

口罩iso13485体系认证办理流程

产品名称	口罩iso13485体系认证办理流程
公司名称	广东省国研质检技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区中山大道中1069号2栋203
联系电话	13431580027 13431580027

产品详情

ISO13485:2003标准的全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(Medical device-Quality management system-requirements for regulatory)。该标准由SCA/TC221医疗器械质量管理和通用要求标准化技术会制定，是以ISO9001:2000为基础的独立标准。标准规定了对相关组织的质量管理体系要求，但并不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南。

本标准适用于进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务或相关服务的设计、开发和提供等相关行业。

- 1、ISO13485强制性认证，日益受到欧美和中国机构的重视，有利于消除国际贸易中的技术壁垒，是取得进入国际市场的通行证;
- 2、增加企业的知名度;
- 3、可提高和保证产品的质量水平，使企业获得更大的经济效益;
- 4、增强产品的竞争力。
- 5、可完善和规范企业内部工作流程与制度。

认证好处折叠编辑本段

- 1、法律风险，增加企业的知名度;
- 2、使企业获取经济效益;
- 3、有利于消除贸易壁垒;
- 4、提高市场占有率。

5、通过有效的风险管理。

6、提高员工的责任感，积极性和奉献精神。

1、企业将填写好的《ISO13485认证分申请表》连同认证要求中有关材料报给我们XX认证中心。我们中心收到申请认证材料后，会对文件进行初审，符合要求后发放《受理通知书》(这意味着如果材料提交不全，就取得不了受理的资格，更谈不上签合同缴费了。这一点请申请认证的企业和十环认证咨询辅导机构的工作人员给以足够重视，以免因此影响进度)，申请认证的企业根据《受理通知书》来与我中心签订合同。

2、我们认证中心收到企业的全额认证费后，向企业发出组成现场检查组的通知，并在现场检查一周前将检查组组成和检查计划正式报企业确认。

3、现场检查按环境标志产品保障措施指南的要求和相对应的环境标志产品认证技术要求进行。

4、检查组根据企业申请材料、现场检查情况、产品环境行为检验报告撰写环境标志产品综合评价报告，提交技术会审查。

5、认证中心收到技术会审查意见后，汇总审查意见。

6、认证中心向认证合格企业颁发环境标志认证证书，组织公告和宣传。

7、获证企业如需标识，可向认证中心订购;如有特殊印制要求，应向认证中心提出申请并备案。 8、年度监督审核每年一次。

二、年度监督检查

1、认证中心根据企业认证证书发放时间，制订年检计划，提前向企业下发年检通知。企业按合同要求缴纳年度监督管理费，认证中心组成检查组，到企业进行现场检查工作。

2、现场检查时，对需要进行检验的产品，由检查组负责对申请认证的产品进行抽样并封样，送指定的检验机构检验。

3、检查组根据企业材料、检查报告及产品检验报告撰写综合评价报告，报认证中心总经理批准。 4、年度监督检查每年一次。