

防护口罩ISO13485办理

产品名称	防护口罩ISO13485办理
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	1999.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

一、初次认证 1、企业将填写好的《ISO13485认证分申请表》，认证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》。

2、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，提交技术委员会审查。5、认证中心收到技术委员会审查意见后，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、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。三、复评认证 3年到期的企业，应重新填写《ISO13485认证分申请表》，连同有关材料报认证中心。其余认证程序同初次认证。认证材料

1.申请方授权代表签署的产品质量认证申请书、质量体系认证申请书；

2.申请单位质量手册，必要时提供企业的程序文件；3.申请认证的产品或质量体系覆盖的产品标准；

4.申请方声明执行的标准；5.医疗器械产品注册证（复印件）；

6.产品生产全过程情况总结，产品生产流程及特殊过程、关键过程说明；

7.近三年产品销售情况及用户反馈信息；8.主要外购、外协件清单；

9.其他材料，如企业产品目录、产品简介、产品宣传材料等；为其提供过认证咨询的组织和个人信息

。1、提高和改善企业的管理水平，规避法律风险，增加企业的知名度；

2、提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；

3、有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；

4、有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。

5、通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险。

6、提高员工的责任感，积极性和奉献精神。

口罩防护用品ISO13485:2016认证怎么做？

防护用品，包括：口罩Medical Face Mask、帽子、防护服protective suit、隔离衣、试验服、手套Gloves、防护目镜、隔离面罩等等出口需要办理哪些认证呢？出口到欧盟地区需要强制性办理CE认证，出口到美国清关需要FDA注册，此外无论是出口还是国内销售，都需要做ISO13485医疗器械质量管理体系认证。