

## 扁钢精整机，校直扁钢，玉成牌，专用机床生产，工具铣床，

产品名称	扁钢精整机，校直扁钢，玉成牌，专用机床生产，工具铣床，
公司名称	张家港玉成精机有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:玉成 种类:精整机 型号:17012.0SM
公司地址	中国 江苏 张家港市 乐余镇同福路1号
联系电话	86 512 81622000/81622008/58119610 13601566661

## 产品详情

福建ISO13485认证，厦门ISO13485认证，福州ISO13485认证怎么申请，需要哪些材料。什么条件

福建ISO13485认证，厦门ISO13485认证，福州ISO13485认证，漳州ISO13485认证，泉州ISO13485认证费用价格多少钱？流程步骤怎么申请？需要多长时间？周期多久？有效期多久？年审费用价格多少钱？需要哪些材料？需要什么条件？

### 一、申请ISO13485认证需要具备的条件

- (1) 申请组织应具有明确的法律地位；
- (2) 申请组织应具备相应的许可资质：
  - (3) 对于生产型组织，需提供医疗器械产品备案凭证/生产备案凭证或医疗器械产品注册证/医疗器械生产企业许可证；
  - (4) 对于经营组织，需提供医疗器械经营企业备案凭证/经营企业许可证；
  - (5) 对于仅出口的组织，根据3月31日商务部、海关及药监局三部委的文件，出口医疗防疫物品在满足进口国要求的前提下还需要取得国内医疗器械产品注册证/备案凭证以及医疗器械生产企业许可证/备案凭证；
- (6) 申请认证的管理体系覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品标准（企业标准）；
- (7) 申请组织已经按照ISO13485:2016标准建立文件化的管理体系（包括质量手册、程序文件、内审资料、管理评审资料以及程序文件要求的其它相关表单）；

(8) 认证申请前，管理体系至少有效运行3个月并进行了一次完整的内部审核和管理评审（对于生产植入性医疗器械产品，体系运行时间至少6个月，其他产品的管理体系至少运行3个月）。

二、ISO13485医疗器械管理体系认证初审价格费用多少钱，预计在12000左右，费用大概由以下几个部分构成：

(1) 认证费用，一般在8000-12000左右，根据认证机构的

(2) 咨询辅导费用，一般在2000-8000左右，根据咨询公司的情况确定。

(3) 差旅费用，一般是实报实销，如果企业在当地，那么差旅费用会比较少。

(4) 计量器校准费用，根据企业的产品的复杂程度，计量设备的精确度等，会有所差别。

(5) 产品第三方检验费用，如果生的产品涉及的相应的标准，有些需要进行第三方测试，那么需要送达第三方实验室进行测试，会产生相应的测试费用。

(6) 年审费用一般比初审费用会有优惠一些一般在10000左右。