

## 企业申报ISO13485认证需要准备的资料

产品名称	企业申报ISO13485认证需要准备的资料
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

## 产品详情

ISO13485认证所需申报材料并不多，但是每一份都要求正规，希望有ISO13485认证需要的公司细心准备。

申请ISO13485质量管理体系认证的申请方应报送以下材料：

- 1、申请方授权代表签署的质量体系认证申请书;
- 2、申请单位营业执照(复印件);
- 3、申请单位质量手册和程序文件;
- 4、产品生产工艺流程及特殊过程、关键过程说明;
- 5、近两年产品销售情况及用户反馈信息;
- 6、产品简介及主要外购件、外协件清单;
- 7、《医疗器械企业生产许可证》和《医疗器械产品注册证》(复印件);
- 8、如同时申请产品认证，相同材料可只提交一份。

ISO13485认证标准意义：

- 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。