

ISO13485体系医疗ISO13485体系认证深圳ISO13485河北ISO13485山东ISO13485

产品名称	ISO13485体系医疗ISO13485体系认证深圳ISO13485河北ISO13485山东ISO13485
公司名称	深圳中测通科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	宝安区西乡街道宝安大道4336号洪盛科技园五栋三楼
联系电话	159****5556 159****5556

产品详情

申请质量管理体系认证的条件

- 1、申请方应持有《医疗器械生产企业许可证》等资质证明材料。
- 2、质量体系所覆盖的产品应符合有关标准或行业标准的规定，医疗器械产品应取得注册资格，产品已定型成批生产。
- 3、申请方应根据拟申请认证的标准建立文件化管理体系，并正式运行。生产三类医疗器械产品的企业，质量管理体系运行时间不得少于6个月，其它产品的生产企业，体系运行时间不少于3个月。并至少进行两次内审和一次管理评审。
- 4、申请覆盖的产品应正常批量生产，保证对生产现场审核的正常进行，并能提供充分的质量记录。
- 5、在认证申请前一年内，申请方质量管理体系所覆盖的产品无重大质量事故。

申请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。