

中山医疗器械产品ISO13485认证服务

发布日期：2025-09-19 | 阅读量：35

ISO13485认证是一份单独的标准，不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南，两者不能兼容。这从新标准的标题看出来□ISO13485□2003国际标准的名称是：“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”。新标准特别强调的是满足法律法规的要求。该标准在总则中说：“本标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求。因此，本标准包含了一些医疗器械的专门使用要求，删减了ISO9001中不适于作为法规要求的某些要求。由于这些删减，质量管理体系符合本标准的组织不能声称符合ISO9001标准，除非其质量管理体系还符合ISO9001中所有的要求□”ISO13485质量体系认证流程：初次认证：提交申请认证材料、符合要求后发放《受理通知书》。中山医疗器械产品ISO13485认证服务



ISO13485认证流程：具体内容1、根据组织的规模和业务类型提供定制化的建议，在您签署合同书后，咨询工作即可开始。2、提供可选择的，针对准备情况与薄弱环节的“预审”服务。3、正式审核。第一阶段：准备情况评估：对组织建立的文件化体系及其他重要体系进行评估，提出不符合项。4、第二阶段：包括与工作人员面谈、文件记录的检查以及对工作实践的现场考察，提出审核发现。审核合格后会签发证书。5、根据合同，每半年或一年对体系和整改计划的实施进行监督审核。6、证书签发3年期满后，实施再认证审核。嘉兴企业ISO13485一站式服务平台ISO13485质量体系对产品的开发设计，原料、采购、生产设备、生产流程、质控等都有严苛的要求。



ISO13485特点：1、标准继续明确文件化要求□ISO13485□2003强调医疗器械专门使用要求和文件化要求。所有要求均针对医疗器械行业，适用于不同类型和规模的医疗器械组织。标准继续强调文件化要求，标准中有26处提出编制形成文件的程序的要求，有40处提出记录要求。2、标准强调医疗器械专门使用要求ISO13485□2003标准所规定的质量管理体系要求是对医疗器械产品技术要求的补充。医疗器械种类很多，标准中所规定的某些专门使用要求只适用于指定的医疗器械类别，而不是所有的医疗器械。因此，在实施标准时要注意标准所规定的适用医疗器械类别。

怎么做ISO13485体系？新版标准以法规为主线，进一步突出法规要求的重要性。新版标准给人以深刻印象是进一步强调法规要求在标准中的地位和作用，提出了医疗器械组织将法规要求融入质量管理体系的三个规则，即按照适用的法规要求识别组织的角色、依据这些角色识别适用于组织活动的法规要求、在组织质量管理体系中融入这些适用的法规要求，进一步明确了质量管理体系要求和法规要求的关系。新版标准中使用术语“法规要求”的数量由 2003 版标准的 28 个增加到 52 个，在质量管理体系诸多过程中都规定要符合本标准要求和法规要求，鲜明的体现了标准将法规要求和质量管理体系要求全方面融合的特色，强化了医疗器械组织的质量安全主体责任，有助于法规要求的贯彻落实。实施ISO13485认证能促进员工自我成长，提高积极性。



ISO13485□2003标准是一个以ISO9001□2000为基础的单独立标准，在内容上未加更改，大量直接引用ISO9001□2000标准的规定要求，因此ISO13485□2003标准体现了2000版ISO9000族标准的一些主要原则，如以顾客为关注的焦点、领导作用、全员参与、过程方法、管理的系统方法、基于事实的决策方法、与供方的互利关系等八大原则。总之ISO13485□2003标准是以ISO9001□2000标准为基础的单独立标准，同时保留了1996版ISO13485标准中有关医疗器械的专门使用要求和针对医疗器械行业质量管理的要求□YY/T0287-2003即ISO13485□2003标准，可用于单独认证。推行的主要特点□ISO13485□2003标准的主要特点有：标准是只适用于医疗器械行业的专业性强的单独立标准；突出满足医疗器械法规要求；标准继续明确文件化要求；标准强调医疗器械专门使用要求；标准重视风险管理要求□ISO13485医疗器械质量管理体系：1、项目建议书；2、识别、优化和再造管理、制造过程和流程。上海企业ISO13485认证作用

ISO13485变强制性认证，日益受到欧美和中国有关部门机构的重视。中山医疗器械产品ISO13485认证服务

ISO13485认证流程ISO13485认证分为初次认证、年度监督检查和复评认证等，具体如下：一、初次认证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，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。中山医疗器械产品ISO13485认证服务

上海英格尔认证有限公司是一家集生产科研、加工、销售为一体的****，公司成立

于2000-03-15，位于上海市徐汇区中山西路2368号801室。公司诚实守信，真诚为客户提供服务。公司业务不断丰富，主要经营的业务包括：{主营产品或行业}等多系列产品和服务。可以根据客户需求开发出多种不同功能的产品，深受客户的好评。公司与行业上下游之间建立了长久亲密的合作关系，确保体系认证，服务认证，产品认证，节能减排在技术上与行业内保持同步。产品质量按照行业标准进行研发生产，绝不因价格而放弃质量和声誉。上海英格尔认证有限公司以诚信为原则，以安全、便利为基础，以优惠价格为体系认证，服务认证，产品认证，节能减排的客户提供贴心服务，努力赢得客户的认可和支持，欢迎新老客户来我们公司参观。