

徐州ISO13485认证哪方面

发布日期：2025-09-23 | 阅读量：35

ISO13485认证对于工控企业的意义是什么？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。ISO13485质量管理体系运行时间不少于3个月。徐州ISO13485认证哪方面



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。”徐州ISO13485认证哪方面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：
初次认证。1、企业将填写好的《ISO13485认证申请表》，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。

ISO13485认证条件。申请质量管理体系认证注册条件：1、申请组织应持有法人营业执照或证明其法律地位的文件。2、已取得生产许可证或其它资质证明（国家或部门法规有要求时）；3、申请认证的质量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），产品定型且成批生产。4、申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系、对医疗器械生产、经营企业还应符合YY/T 0287标准的要求，生产三类医疗器械的企业，质量管理体系运行时间不少于6个月，生产和经营其它产品的企业，质量管理体系运行时间不少于3个月。并至少进行过一次全方面内部审核及一次管理评审。5、在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。实施ISO13485认证能促进员工自我成长，提高积极性。



ISO13485的知识点普及。一、ISO13485认证是自愿性认证、ISO组织及监管机构暂未强制要求组织先取得医疗器械注册证：从根本特性来说、ISO13485认证作为自愿性认证，旨在管控医疗器械生产或医疗器械经营活动风险，确保医疗器械生产和经营活动受控，实现组织医疗器械质量管理体系方针目标、ISO组织及标准本身并未要求组织必须先取得医疗器械注册证，或医疗器械CE认证等产品认证证书。二、基于认证风险考量，各认证机构要求差异较大：但是，各个国家的监管机构如UKAS、ANAB、CNAS及各个认证执业机构基于认证风险管控的角度，对ISO认证制定了不同的认证规则及认证审核活动规则。监管机构有关ISO13485认证的管控规则不尽相同，不同认证机构对ISO13485认证风险及认证活动管控规则差异就更大。随着ISO13485:2016的实施，设计的产品符合全球市场上的高标准。徐州ISO13485认证哪方面

现行的ISO13485:2016是依据ISO9001:2008的架构撰写的。徐州ISO13485认证哪方面

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。徐州ISO13485认证哪方面

上海英格尔认证有限公司在同行业领域中，一直处在一个不断锐意进取，不断制造创新的市场高度，多年以来致力于发展富有创新价值理念的产品标准，在上海市等地区的商务服务中始终保持良好的商业口碑，成绩让我们喜悦，但不会让我们止步，残酷的市场磨练了我们坚强不屈的意志，和谐温馨的工作环境，富有营养的公司土壤滋养着我们不断开拓创新，勇于进取的无限潜力，上海英格尔认证供应携手大家一起走向共同辉煌的未来，回首过去，我们不会因为取得了一点点成绩而沾沾自喜，相反的是面对竞争越来越激烈的市场氛围，我们更要明确自己的不足，做

好迎接新挑战的准备，要不畏困难，激流勇进，以一个更崭新的精神面貌迎接大家，共同走向辉煌回来！