

ISO13485 认证咨询 | 医疗器械

ISO13485 适用于所有医疗器械制造商及零部件供应商、分包服务商及经销商。GXSES 为您提供高效认证咨询服务，帮助您获得法规许可、医疗器械销售资格、控制风险的同时减少执法审查及客户审核的次数。ISO13485 医疗器械质量体系经常被要求同其它法规认证和/或 CE、MDSAP 一同认证。



ISO13485 认证简介

国际标准化组织（ISO）制定了涵盖多个领域的超过 17,000 个国际标准，对于医疗器械组织而言，这些标准中最为重要的就是 ISO13485，它提供了国际公认的、与医疗器械行业有关质量管理体系（QMS）的最佳实践。

ISO13485 全称是《医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求》，该标准由 ISO/TC210-医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会制定，贯穿产品立项、设计开发、样品制备、注册检测、临床试验、产品注册、生产、销售、使用等医疗器械全生命周期的每个环节。符合 ISO13485，使生产商能够清楚地表明其有能力提供持续满足顾客要求和适用法规要求的医疗器械产品，为消费者和专业人士提供信心。

ISO13485 医疗器械质量管理体系认证，是医疗器械符合多数国家相关法规要求的重要基础，也是你承诺满足客户要求的体现。但就多数国家而言，医疗器械制造商仅仅符合 ISO13485 标准并不足以符合所有法规要求，他们同时需要法规授权机构签发相应的法规认证证书。而对于医疗器械分包商、零部件制造商、服务提供商及医疗器械经销商来说，通常只需要获得 ISO13485 证书。

无论是对于品牌持有者、小型制造商，还是跨国企业，医疗器械认证均同样适用。

IS013485 认证益处

一、适时选择合适的认证机构进行医疗器械认证，是你赢得新订单、推出新产品及进入新市场的关键所在。

二、凭借多年的专业技术知识，技术项目经验，良好的业内声誉及全球范围内的审核团队，GXSES 能迅速准确地提交报告及认证证书，在帮助你达成目标的同时，确保产品快速投放市场。

三、近年来许多客户都希望获得一系列的认证，GXSES 通常可以在年度审核时采用整个认证来帮助您实现，从而有效地降低审核成本。

四、我们不仅是被 UKAS 认可、拥有多个法规授权的认证机构，也与医疗器械主管当局之间的紧密联系；GXSES 作为您优质的认证合作伙伴，能满足你当前及将来的任何需求。

IS013485 认证流程

一、具体内容

步骤 1- GXSES 能根据组织的规模和业务类型提供定制化的服务方案，确保在有效的实施后，安排下一步工作。

步骤 2- 公司也可对准备情况与薄弱环节提请第三方认证公司开展“预审”服务。

步骤 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。

步骤 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。审核合格后签发证书。

步骤 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。

步骤 6- 证书签发 3 年期满后，实施再认证审核。

IS013485 认证相关服务

一、行业标准类

1. MDSAP 审核

2. ISO15378 认证
3. 欧盟体外诊断器械条例
4. 欧盟医疗器械条例
5. 欧盟个人防护用品指令 (PPE)

二、培训类

1. ISO13485 医疗器械质量管理体系内审员



立即咨询获取专家一对一专业服务 📞 18802618092 耿先生