

BUSINESS ASSURANCE

ISO 13485 醫療器材品質管理系統認證

Quality Management Systems for Medical Devices

ISO 13485 是全球認可的醫療器材品質管理標準。Intertek 提供範圍廣泛的審核認證服務，幫助您更快、更有效的滿足醫療產業的要求。



正確的選擇

對於正在尋求進入新市場的醫療器材製造商來說，符合法規要求是必要前提。想要有效地參與市場競爭，企業必需具備正確且長期維護的品質管理系統(QMS)。Intertek提供一站式認證服務，擁有ISO 9001、ISO 13485、MDSAP，以及醫療器材指令(MDD)附件2、5、6符合性審核的豐富經驗和能力，協助許多製造商符合並滿足QMS要求。

管理系統認證的益處

幫助您打開未開發的國內和國際商業機會，並且受益於：

- 進入更廣泛的市場：取得該市場的系統與安規認證，使產品能更快速地進入市場
- 減少銷售成本：取得認證是最直

接的證明和確認品質系統的有效性，這將減少您建立客戶信任和信心所需要的時間。

- 改善績效：基於一個被廣泛接受的品質管理系統，您註冊的管理系統將幫助您改善產品和製程。這也將增進您與供應商、商業夥伴和顧客的關係，並給予您真正的市場優勢。

Intertek 能做什麼？

無論是針對您的產品或是製程，Intertek都有足夠經驗與專業協助您取得進入國際市場所需要獲得的信任。Intertek擁有多個MDD公告機構資格，我們在醫療產業極富經驗的主任審核員，將確保您與所需要服務的專家一起工作，並幫助您進入歐盟市場。除了管理系統認證之外，我們還可以提

供獨立的產品安全測試及認證，以滿足多樣的安全要求，包括北美ETL標誌、歐盟S標誌和CE標誌，以及全球CB認證測試。

Intertek是全球領先的全方位品質保證服務機構，服務據點遍及全球100多國，擁有1,000多個分支機構，為您提供創新、客制化的保證、測試、驗貨與認證解決方案。

FOR MORE INFORMATION

+886 2 6602 2888

website.tw@intertek.com

www.intertek-twn.com