**◎ISO13485医疗器械质量管理体系**

ISO13485是一套医疗器械行业特定的质量管理体系标准，这套标准不仅能为企业带来好处，更重要的是让它被一些国家所强制要求。在此行业领域获得客户信任是最重要的。随着竞争的越来越激烈，只有获得客户的忠诚度才能给企业的发展带来光明的前途。

欧共体委员会为医疗器械提供了市场信息，并制订了有价值的医疗器械指令的指导方针。很多制造商正在积极地遵守这些欧洲协调标准，根据指令的基本要求提供符