

ISO13485医疗器械质量管理体系认证类别划分，申请ISO13485认证需要什么资料？

产品名称	ISO13485医疗器械质量管理体系认证类别划分， 申请ISO13485认证需要什么资料？
公司名称	国瑞中安集团一站式CRO
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区宝新科技园2#厂房B栋一层
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

ISO13485医疗器械质量管理体系认证类别划分，申请ISO13485认证需要什么资料？

ISO13485医疗器械质量管理体系认证清单类别如何划分

医疗器械之分类原则主要依据其特性，如非侵入式器材、侵入式器材、主动式器材，以及其他特殊原则。而分类别的界定，则可根据MDD的guidelines、93/42/EEC Annex IX 中之叙述、或使用英国卫生署的disk来判断，并由厂商自行决定。考量医疗器械之设计及制造对人体可能带来的危险程度，可将医疗器械分为以下4类：

Class I 低风险 (Low risk)

Class IIa 低到中风险 (Low to medium risk)

Class IIb 中风险 (Medium risk)

Class III 高风险 (High risk)

分类说明如下：

Class I 低风险

定义如下：

a. 输送、贮存或注射血液、体液者除外之非侵入性装置

- b. 与受伤皮肤接触之非侵入性装置,用于止住渗出物
- c. 不超过60分钟之暂时性使用侵入性装置
- d. 不超过30分钟之短期使用于口腔至咽喉,耳管至耳膜之侵入性装置
- e. 可再使用之外科用具
- f. 长期植入齿内之侵入性装置
- g. 不属于第II类之主动式装置非灭菌类医疗器械,例如:检验手套、检诊乳胶手套、绷带、手术台、手术灯、义肢、轮椅、电动代步车、冷热敷袋、医疗器具...等等。需灭菌类医疗器械,例如:外科用灭菌手套、刀具、OK绷...等等。

Class IIa 低到中风险

定义如下:

- a. 输送,储存或注射血液,体液之非侵入性装置
- b. 直接包含过滤,交换,加热处理之第IIb(a)类者
- c. 长期使用之第I(d)类装置
- d. 控制或交换能源用之主动式治疗装置
- e. 供应可见光能源为人体吸收,显示放射药剂在体内分布影像之诊断用主动式装置f. 消毒医疗用之装置
- g. 特别用于记录X光诊断图之非主动式装置例如:手术用手套、手术用各类导管、洗肾用血液回路导管、吸引器、输液套、急救呼吸设备、含针头之注射针筒、安全针筒、针灸针、头皮针、耳温枪、电子体温计、低/中/高周波治疗器、红外线电子治疗器、红外线电子牙刷、气血循环机、消毒锅、隐形眼镜...等等。

Class IIb 中风险

- a. 用于改变血液,其他体液或注射液之非侵入性装置
- b. 用于后续治疗撕裂之表皮伤口之非侵入性装置
- c. 以电离辐射供给能源或产生生物效应之长期使用侵入性装置
- d. 除了第II(f)及III类之长期侵入性装置,且有危险性之主动式装置(如电雕辐射)
- e. 控制生育或防止性病传染用之装置f. 所有用于消毒,清洁,洗涤隐形眼镜用之装置
- g. 血袋例如:血液透析器、血氧浓度计、电刀装置、X光机、超音波喷雾呼吸治疗器、生理监视器、骨钉、骨板、人工关节、保险套、血袋...等等。

Class III 高风险

- a. 与心脏或中央循环、神经系统直接接触用以诊断、监测用之暂时性、短期及长期侵入性装置

- b. 在体内产生生物效应，经过化学变化或控制药物之侵入性装置
- c. 含有符合65/65/EEC指令规定医疗物质且该物质可能对人体产生作用以辅助医疗作用的所有装置
- d. 长期植入式医疗装置
- e. 与受伤皮肤接触,使用非活的动物组织或其源出物所制造之装置例如：可吸收式手术缝合线、关节注射液、脑部引流系统...等等。

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。

认证注册需要的主要文件

1. 法律地位证明文件（如企业法人营业执照、事业单位法人代码证书、社团法人登记证等）。
2. 有效的资质证明（如：医疗器械产品注册证、医疗器械生产许可证、卫生许可证等涉及法律法规规定的行政许可的须提交相应的行政许可证件复印件）。
3. 组织简介（内容包括企业介绍、产品用途、主要顾客、其他认证及证书情况等）人员情况、管理体系范围涉及的产品的生产/加工/服务流程图（标明关键过程、特殊过程和外包过程）。
4. 管理体系成文信息：方针、目标、范围、组织为过程运行及沟通而保持的信息，必须提供：车间布局图（洁净车间）、工艺流程图、灭菌过程等及其有关的过程文件。
5. 管理体系覆盖分支机构（包括多场所或临时场所）情况登记表。
6. 质量管理体系覆盖的产品和服务的接收准则清单或说明（产品检验规范）。
7. 至新国家、行业产品/服务监督抽查报告（如发生）。
8. 产品说明书（适用时，如：至终产品需提供）。
9. 适用的法律法规清单,包括产品标准清单(适用时,如:至终产品需提供)。