

福建厦门漳州泉州ISO9001认证，福州莆田宁德ISO13485认证，申请ISO9001还是申请ISO13485认证

产品名称	福建厦门漳州泉州ISO9001认证，福州莆田宁德ISO13485认证，申请ISO9001还是申请ISO13485认证
公司名称	厦门文鹤企业管理有限公司
价格	12000.00/件
规格参数	品牌:厦门文鹤 型号:ISO13485认证 产地:福建厦门
公司地址	厦门市集美区珩山街979号201室之一
联系电话	13459288341

产品详情

福建厦门漳州泉州ISO9001认证，福州莆田宁德ISO13485认证，申请ISO9001还是申请ISO13485认证

福建宁德三明福州莆田泉州厦门漳州泉州ISO13485认证与ISO9001认证的区别和联系关系

福建宁德三明福州莆田泉州厦门漳州泉州ISO13485认证与ISO9001认证的区别和联系关系有哪些，ISO13485费用价格大约多少钱？ISO9001认证费用价格大约多少钱？需要哪些材料？需要什么条件？周期多久？需要多长时间？有什么作用和意义？

一、ISO 13485和ISO 9001主要为以下几点的重要区别：

ISO 9001核心宗旨是“顾客满意”和“持续改进”，ISO 13485则删减了该条，因为它强调的是在法律法规的条件下能持续提供质量合格且满足法规要求的医疗器械产品；

ISO 13485标准中对成文文件程度的要求程度明显多于ISO 9001；

ISO 13485标准明确提出了风险分析的要求，规定组织应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求并应保持风险管理引起的记录。ISO 9001则没有这样的要求。另外在ISO 13485的附录A中有的ISO 13485和ISO 9001差别对比表，附录B中有ISO 13485和ISO 9001的对应关系，可以帮助我们更清楚地了解两者之间的关联度。

二、GMP与ISO9000、ISO13485的区别

ISO9000不是指一个标准，而是一族标准的统称。根据ISO9000-1：1994的定义：“ISO9000族'是由ISO/TC176制定的所有标准。”

ISO13485是一份独立的标准，不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南，两者不能兼容。

(1) ISO13485标准的名称是："医疗器械质量管理体系用于法规的要求"。

(2) ISO13485标准是对产品技术要求的补充

(3) ISO13485标准没有过程模式图

(4) ISO13485标准强调"保持其有效性"

(5) ISO13485标准更强调法规要求

四、ISO13485标准是一份独立的标准，其章节结构虽与ISO9001：2008相同，某些章节内容也与ISO9001相同，但由于ISO13485标准根据医疗器械行业的特点，突出了法律法规要求，淡化了顾客满意，删减了ISO 9001：2008的一些重要要求，因此满足ISO13485的要求，不等于同时满足ISO9001：2008的要求。

医疗器械职业从前一向运用ISO13485规范（中国同等规范号为YY/T 0287）作为质量管理体系认证的依据。曩昔这个规范是在ISO9001：1994规范基础上添加医疗器械职业特殊需求而拟定的。因而满意ISO13485也就契合ISO9001：1994的需求。自从ISO9001：2000规范公布以后，ISO/TC210重复讨论，于2003年公布了新的ISO13485：2003国际规范，新规范与旧规范比较有较大的改动，它有了很多医疗器械职业的特色。

五、与ISO 9001 的关系

本标准是一个以ISO 9001:2008为基础的独立标准。为方便使用者，附录B给出了本标准和ISO 9001:2015（代替ISO 9001:2008）的对应关系。

ISO 13485：2016旨在全球范围内促进用于质量管理体系的适当法规要求的协调一致，该体系应用于涉及医疗器械生命周期的一个或多个阶段的组织。本标准包含了对涉及医疗器械生命周期的组织的一些专用要求，删减了ISO 9001

中不适用于作为法规要求的那些要求。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ISO 9001 标准，除非其质量管理体系满足ISO 9001的所有要求。

条款解析

ISO 9001是通用的质量管理体系标准，所有其他管理体系标准都以它为基础，并纳入了现代质量管理原则和实践。它并没有提供医疗设备部门监管所需的具体要求。而ISO 13485是专门为支持与提供医疗设备相关行业的质量管理体系相关的法规要求而编写的。

ISO 13485和ISO 9001是相辅相成的，并不冲突。然而，ISO 13485的要求重点是支持医疗器械行业的法规遵从，因此包含了仅靠ISO 9001遵从无法满足的具体要求。

另一方面，ISO 9001包括一些明确的要求，如持续改进和客户满意度的要求，这些要求被认为不是医疗器械监管目的所需的，因此没有包含在ISO 13485中。