

医疗器械质量管理体系认证证书国家认监委可查询

产品名称	医疗器械质量管理体系认证证书国家认监委可查询
公司名称	深圳志诚企业咨询管理有限公司销售部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	坪地街道办同心路69号七楼
联系电话	13267099132 13267099132

产品详情

医疗器械质量管理体系认证证书国家认监委可查询

ISO 13485标准是适用于医疗器械法规环境的质量管理体系标准，其全称为《医疗器械质量管理体系法规要求》。它采用了ISO 9001标准中基于PDCA的相关概念。与适用于所有类型组织的ISO 9001标准相比，ISO 13485更加专业，侧重于医疗器械领域的关键过程，如医疗器械的设计和开发、生产、储存和流通、安装、服务、最终关闭和处置。

建立医疗器械质量管理体系的要点

- 1.企业应当按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，结合产品特点，建立健全与所生产的医疗器械相适应的质量管理体系；
- 2.质量体系管理的范围包括设计和开发（GLP）、生产（GMP）、销售和售后服务（GSP）；
- 3.结合实际人员配备、机构设置和人员基本素质，在不违反《医疗器械生产质量管理规范》内容的前提下，最大限度地发挥主观能动性；
- 4.质量管理体系应将风险管理贯穿于整个产品生命周期。

适用ISO 13485认证的企业类型

医疗器械设计与制造；

医疗器械服务提供商；

医疗器械的软件和硬件开发商；

医疗器械零件/材料供应商等。

ISO 13485认证适用的相关产品范围

ISO 13485认证涉及的相关产品分为7个技术领域

- 1.非活动医疗设备；
- 2.主动（非植入式）医疗器械；
- 3.主动（植入）医疗器械；
- 4.体外诊断医疗器械；
- 5.医疗器械灭菌方法；
- 6.含有/使用特定物质/技术的医疗器械；
- 7.医疗器械相关服务。

iso13485认证的目的和意义

- 1.提高企业管理水平，规避法律风险，向公众和监管机构传递信心；
- 2.提高和保证产品质量水平，使企业获得更大的经济效益；
- 3.有利于消除贸易壁垒,获得进入国际市场的通行证；
- 4.有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率；
- 5.本标准强调了风险管理的要求，通过有效的风险管理，帮助企业降低质量事故或不良事件的风险概率。

企业根据ISO 13485:2016标准对产品进行认证，使制造商能够证明其提供的医疗器械和服务是否符合市场标准，并应用监管要求，这为解决产品一致性评估过程提供了实用工具，表明了企业对医疗器械质量和安全的承诺。

声明：本文中使用的视频、图片和文本均来自互联网，版权归原作者所有。如果涉及版权，请及时与我们联系，并支付报酬或在核实后按照国家标准删除。