

## 哪些产业可以申请iso13485体系

产品名称	哪些产业可以申请iso13485体系
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	WJT:1
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

哪些产业可以申请 ISO13485?

定义为医疗器材或及其半成品始得申请 ISO13485。

ISO13485 :2016条文针对医疗器材有以下解释，不过各国对定义还是有不同程度的差异化。

制造商的预期用途是为下列一个或多个特定医疗目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂、软体或其他相似或相关物品。这些目的是：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；解剖或生理过程的研究、替代、调节或者支持；支援或维持生命；妊娠管理；医疗器材的消毒；对取自人体的样本进行体外检查的方式来得到医疗资讯；其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。

医疗器材半成品厂商是否可以申请 ISO13485?

可以，但申请前要举证其预期用途(搭载在医疗器材哪个部位)

ISO13485有哪些验证机构可验证？

ISO13485认证公司有很多，可以在国家认监委网站查询。

新版ISO13485医疗器械质量管理体系认证标准自2016年3月改版以来，已有许多企业与组织陆续着手进行改版，ISO13485 :2016 相较于 ISO13485 :2003 有大幅度的变动。

ISO13485医疗器械质量管理体系认证标准基础问答

谁制定了ISO13485:2016医疗器械质量管理体系认证标准?

组织 ( ISO )

ISO13485现行版本为 ? 2003旧版证书何时失效?

现行版本为2016年版本 , 2003年版于2019年2月失效

跟 ISO9001:2015是否相容 ?

现行的 ISO13485 :2016系依据 ISO9001 :2008之架构撰写 , 与 ISO9001 :2015之架构并不相容 , 但管理系统PDCA之架构与概念是相通的。

组织通过 ISO13485, 是否也可以宣告通告 ISO9001?

不行 , 两套关注的角度不同 , ISO13485 注重产品之安全及功效 , ISO9001 关注的是品质。