

iso13485医疗器械质量管理体系培训及辅导

产品名称	iso13485医疗器械质量管理体系培训及辅导
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
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

ISO13485全称之为《医疗器械质量管理体系---用于法规的要求》，说白了，该规范是医药行业专用型的一套质量认证体系，是全世界医疗器械质量控制的纲领文档。ISO13485的规范原型为ISO9001:1994，由ISO / TC 210承担制订并公布。ISO13485伴随着ISO9001标准规定的持续更新也依次经历了EN46000、ISO13488等演化，化机构于2003年3月宣布公布ISO13485:2003新标准，新标准对医疗器械的领域政策法规进行了明确具体的论述，因而可以说ISO13485：2003便是适用政策法规自然环境下的管控规范，TS14969:2004是ISO13485:2003的落实措施手册。

ISO13485规范在编写流程中，其规范构造参考了ISO9001八个章节目录、四大全过程的构造，但ISO13485偏重于的是医疗器械的相关法律法规规定，并消除了“持续改善”及“消费者满意”，因而由此可见ISO13485规范是一个单独的规范，达到了ISO13485的标准都不意味着与此同时考虑了ISO9001的规定，由于ISO13485规范中删剪了ISO9001的一部分关键规定。

现阶段，ISO13485已经被大部分我国或地域立即选用或等同于选用为该国医药行业的品质规范化管理，欧盟国家也是立即将ISO13485做为其三个医疗器械命令（MDD 93/42/EEC、IVDD 98/79/EC、AIMDD 90/385/EEC）的融洽规范，国外未立即选用ISO13485，但国外参加ISO13485规范编写的专家确定它们的QSR820管理体系与ISO13485规定大致相符合，因而一个根据ISO13485审查的安排也将非常容易做到并达到QSR820管理体系的规定，在我国食品类药监局则是将ISO13485转换为YY/T0287，等同于选用为国内的医疗器械质量认证体系。如今欧盟国家的验证版本号为EN ISO 13485:2012 AC:2012。化机构于2016年3月1日宣布推送了ISO13485:2016新版本规范