

哪里可以办理IVDR法规结合ISO13485体系技术文件咨询辅导

产品名称	哪里可以办理IVDR法规结合ISO13485体系技术文件咨询辅导
公司名称	国瑞中安集团-CRO服务机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

ISO13485是用适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。1996年ISO13485首次发布，当时该标准不是独立标准，而是要与ISO9001:1994联合使用。2003年ISO/TC210发布了ISO13485：2003《医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求》（以下简称旧版标准），其作为独立标准，应用于医疗器械领域。2015年ISO/TC210再次修订ISO13485，2016年3月ISO 13485:2016正式发布。

在国际上，医疗器械不仅是在商业环境中运行的一般上市商品，它还要受到国家和地区法律、法规的监督管理，如美国的FDA、欧盟的MDD（欧盟医疗器械指令）、中国的《医疗器械监管条例》。因此，该标准必须受法律约束，在法规环境下运行，同时还须充分考虑医疗器械产品的风险，要求在医疗器械产品实现全过程中进行风险管理。

通过医疗器械质量管理体系认证，可以帮助组织：

- 1、提高和改善企业的管理水平，规避法律风险，增加企业的知名度；
- 2、提高和保证产品的质量水平，增强产品的竞争力，使企业获取更大的经济效益；
- 3、通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险；
- 4、有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；
- 5、提高员工的责任感，积极性和奉献精神

ISO13485认证的意义

- 1、提高和改善企业的管理水平，规避法律风险，增加企业的知名度；
- 2、提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；
- 3、有利于消除贸易壁垒，取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、通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险。
- 6、提高员工的责任感，积极性和奉献精神。

ISO13485体系是医疗器械企业必须满足的条件，同样，IVDR法规下对于各企业就有ISO13485体系的要求，但是不仅仅是单独提供ISO13485体系的技术文件就可以的，我们还需要将IVDR法规与ISO13485体系内容相结合，融会贯通，做出完整的技术文件以满足IVDR的法规要求，IVDEAR团队为广大企业提供技术文件咨询辅导服务，有需要的企业请与我们联系！