

# 哪里可以申请医疗器械ISO13485体系？

产品名称	哪里可以申请医疗器械ISO13485体系？
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

医疗器械产业有一个完全独立的标准是ISO13485认证。ISO13485认证成为了近年来GHTF在各国政z府间协调的重大突破。那么很多朋友会问到企业申请ISO13485认证的条件是什么？

### 一、ISO13485认证

ISO13485:2003标准的全称是《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》(Medical device-Quality management system-requirements for regulatory)。该标准由SCA/TC221医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会制定，是以ISO9001:2000为基础的独立标准。标准规定了对相关组织的质量管理体系要求，但并不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南。

### 二、企业申请ISO13485医疗器械管理体系认证的条件

- 1、申请方应持有《医疗器械生产企业许可证》等资质证明材料。
- 2、质量体系所覆盖的产品应符合国家有关标准或行业标准的规定，医疗器械产品应取得注册资格，产品已定型成批生产。
- 3、申请方应根据按拟申请认证的标准建立文件化管理体系，并正式运行。生产三类医疗器械产品的企业,质量管理体系运行时间不得少于6个月，其它产品的生产企业，体系运行时间不少于3个月。并至少进行两次内审和一次管理评审。
- 4、申请覆盖的产品应正常批量生产，保证对生产现场审核的正常进行，并能提供充分的质量记录。
- 5、在认证申请前一年内，申请方质量管理体系所覆盖的产品无重大质量事故。

### 三、企业应去哪里做ISO13485认证

- 1、一般性的医疗器械

- 2、主动植入式医疗器械以医疗或外科方式，将主动式医疗器械的全部或部分，植入人体或藉医疗方法插入人体的自然孔洞，并留置在人体之医疗器械。
- 3、主动式医疗器械不能仅藉由人体或重力，而是须藉电能或动力能源来驱动的医疗器械。
- 4、植入式医疗器械作为下列状况使用的医疗器械器材全部或部分要植入人体或人体的自然孔洞器材本身要替换皮肤表面或眼睛表面此类器材须借着外科手术植入人体并停留在人体中至少30天，且在移离人体时，仅能藉医疗或外科手术为之。
- 5、灭菌医疗器械指意图符合灭菌要求的医疗器械。

#### 四、申请ISO13485认证的注意要点

- 1、ISO13485:2003建立于ISO9001:2000的过程模式之上。
- 2、ISO13485:2003依据符合各类全球法规的质量体系要求的模式建立。
- 3、由于重点的改变成法规要求模式，ISO13485:2003的编写者将ISO9001:2000中强调客户满意度的部分。
- 4、ISO13485并未被FDA采纳，FDA仍将继续坚持其独立的质量体系法规（QSR）。但是，FDA参与编写ISO13485:2003的人员确信他们的标准和ISO13485:2003可以并行。因此，一家符合ISO13485:2003要求的公司也很容易达到FDAQSR的要求。
- 5、TR14969是使用和执行ISO13485:2003的指南。
- 6、ISO13485:2003并非依照商业推进模式而是依照作为保持过程有效性的工具模式而建立。
- 7、与ISO9001:2000不同，ISO13485:2003不允许制造厂商合理的裁减文件。为了确保公司符合规则要求，ISO13485:2003显得更具说明性并要求某些过程文件仍需建立。
- 8、风险管理也是ISO13485:2003中一个非常关键的因素。
- 9、在ISO13485:2003和ISO9004:2000(质量管理体系基础标准)之间没有重大联系。
- 10、ISO13485:2003和其他“非质量”管理体系如ISO14001和OHSAS18001相兼容。