

# ISO13485医疗器械认证质量手册是什么？怎么做

产品名称	ISO13485医疗器械认证质量手册是什么？怎么做
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

18.ISO13485要写品质手册吗？

要，条文要求需要有品质手册。

19.ISO13485需要有管理代表吗？

要，条文要求需要有管理代表。

20.医疗器材临床试验需要遵守什么规定？

在台湾，医疗器材之临床试验须遵守“医疗器材临床作业规范”。

21. 制程若相同，医疗器材可以与药材共线制作吗？

不行，台湾法规要求“专厂专照”。

22.生产医疗器材的环境一定要是无尘室吗？

不一定，看生产产品，若需要建立无尘室，需另参照 ISO14644 规定。

23. 电器类产品证明安全性可用哪个法规？

可使用 IEC 60601 相关法规，委请实验室进行测试。

24. ISO13485 :2016 中“软体确效 Software validating”是指所有软体都需要确效吗？

在以往 ISO 13485 中未要求“软体确效”，但在新版条文4.1.6中要求确效，只要是与产品品质有关的软体，皆需要软体确效，非以往的制程软体才需要，在新版条文7.6亦说明监督与测量之电脑软体也需要进行

确效，但得依风险管理之原则判定需要确效的软体。