

# 厦门泉州漳州莆田福州潮州汕头梅州龙岩三明宁德南平 医疗器械管理体系ISO13485怎么办理？

产品名称	厦门泉州漳州莆田福州潮州汕头梅州龙岩三明宁德南平 医疗器械管理体系ISO13485怎么办理？
公司名称	福建省鑫鼎汇企业服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	厦门思明区银河大厦1907；集美区软件园三期A01-803；泉州市丰泽区农机大厦602；龙岩新罗区，漳州芗城区
联系电话	13306039715 15259245875

## 产品详情

厦门泉州漳州莆田福州潮州汕头梅州龙岩三明宁德南平 医疗器械管理体系ISO13485怎么办理？

ISO13485：2003<<医疗器械质量管理体系用于法规的要求>>标准，是以ISO9001：2000标准为基础，应用于医疗器械专用的独立标准，强调满足医疗器械法规要求，于2003年7月15日发布。国家食品药品监督管理局已按等同采用的原则转化为行业标准YY/T0287-2003。在欧洲市场上，医疗器械生产厂商早已被强制要求通过认证机构的CE认证。本课程将透彻的讲解医疗器械行业认证要求，使您全面掌握有关ISO13485：2003的相关要求，有效的进行体系内审工作。提高医疗器械生产企业质量管理水平，增强国际竞争力，促进医疗器械行业规范化管理。

- 1.ISO13485:2003的标准建立于ISO9001:2000的模式框架之上。
- 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.由于重点的改变成为相关法规的要求模式，ISO13485:2003的编写者将ISO9001:2000中强调客户满意度的部分删除。
- 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，IS

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。

本文转载于：ISO13485：2003<<医疗器械质量管理体系用于法规的要求>>标准，是以ISO9001：2000标准为基础，应用于医疗器械专用的独立标准，强调满足医疗器械法规要求，于2003年7月15日发布。国家食品药品监督管理局已按等同采用的原则转化为行业标准YY/T0287-2003。在欧洲市场上，医疗器械生产厂商早已被强制要求通过认证机构的CE认证。本课程将透彻的讲解医疗器械行业认证要求，使您全面掌握有关ISO13485：2003的相关要求，有效的进行体系内审工作。提高医疗器械生产企业质量管理水平，增强国际竞争力，促进医疗器械行业规范化管理。