

# ISO13485-医疗器械质量管理体系认证咨询服务机构

产品名称	ISO13485-医疗器械质量管理体系认证咨询服务机构
公司名称	深圳市思誉企业管理顾问有限公司
价格	9800.00/件
规格参数	品牌:思誉顾问机构 服务:全国 保障:合同
公司地址	深圳市龙华新区民治街道东浩艺术中心7C
联系电话	0755-86610833 13828716574

## 产品详情

ISO13485:2003已经正式施行，该规范可能会取消并替代ISO13485:1996和ISO13488:1996(相当于我国医药行业规范YY/T0287:1996和YY/T0288:1996)。我国等同于所采用的医药行业规范YY/T0287:2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(替代YY/T0287:1996)，也于2003年9月17日国家实行药品监督管理局正式公布了，该规范自2004年4月1日起执行。

ISO13485:2003是一个单独的规范，针对仅仅在医疗器械产品工业应用运营的公司，该规范能够不同于ISO 9001:2000应用。

ISO13485是一种质量体系认证，特别是对医疗机械。很多时候，药业公司在出入口他的商品到国外市场时，根据ISO9001/ISO13485是占有优势的，乃至是非常必要的。在欧盟国家，欧盟国家的监管完成容许医疗机械的自由贸易区。而合乎欧盟国家管理方法的一个重要基本要求质量管理体系的建设和独立评定。

ISO13485是全球诊疗设备生产厂家(如：国外、日本国、澳大利亚、欧盟国家)更为接纳标准的。这一规范包含针对这一行业的需求，并且为例如医疗器械、主动式医疗器械、主动式移植设备及无菌检测医疗器械等其它的专业术语进行了界定。

ISO13485适用这些生产加工或者使用诊疗产品与服务的公司，协助这些公司降低不可预期风险。该管理体系试图提升企业在消费者及权威性机构眼里的信誉。

欧洲统一医疗机械质量体系标准是ISO13485：2000版及ISO13488：2000版。依据欧盟国家2002年7月31号

发布的官方网期刊，这两个标准将替代现阶段的统一标准46001和46002(一直用到2004年3月)。

当生产商在全球市场中有活力的情况下，重心放在国家标准上(比如：ISO)是不但有市场竞争优点，并且规范可能会变成一些国家的国家规定的。比如，澳大利亚规定在加拿大市场中售卖的医疗器械的生产厂家在2003年1月后需要通过ISO13485或ISO13488的质量管理体系。

医药行业以往一直应用ISO13485规范(在我国等同于标准号为YY/T 0287)做为品质体系认证的重要依据。以往的标准要在ISO9001：1994规范前提下提升医药行业特别要求而制订的。因而达到ISO13485可能就合乎ISO9001：1994的需求。自打ISO9001：2000规范施行之后，ISO/TC210不断探索，于2003年出台了一个新的ISO13485：2003国家标准，新标准与旧规范对比有非常大的修改，它拥有很多医药行业的特征。

ISO13485依据是对产品技术要求补充

这一点，在规范前言的通则中明确提出：“……非常值得重视的是，本规范中规定的质量认证体系基本要求对产品技术要求补充。”

ISO13485规范并没有全过程示意图

在标准化的0.2过程方法一节中，该规范就做简述，并没有全过程示意图。

ISO13485标准下有关删剪的相关规定

这一点在该标准化的1.2节“运用”中有比较详尽的要求。本标准化的全部基本要求对于给予医疗器械的部门，无论机构的种类或经营规模。假如政策法规规定容许对设计开发操纵开展删剪，即在质量认证体系中删剪他们可觉得是正确的。这种政策法规可以提供另一种分配，这种分配需在质量认证体系中予以表明。机构有义务保证在合乎本标准化的公告中体现出设计开发掌控的删剪。

ISO13485规范注重“维持其实效性”

在ISO9001规范条款中很多“持续改善”之处于ISO13485标准下均改成“维持其实效性”，主要是因为现阶段政策法规的目的是质量认证体系实效性，以不断安全生产高效的物品。

ISO13485规范更注重政策法规规定

新标准注重政策法规规定，很多地方不会过于注重消费者规定。主要是因为消费者满意不用于做为医疗器械的政策法规总体目标，这和全球体系管理法律法规的融洽总体目标是一致的。

依据医药行业的特征，ISO13485规范对产生文档程序流程规定的地方增加。

