

郑州怎么办理ISO13485医疗器械管理体系认证？

产品名称	郑州怎么办理ISO13485医疗器械管理体系认证？
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
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

ISO13485汉语叫“ 医疗器械质量认证体系用以法律法规的规定 ” 因为医疗器械是治病救人、防病的独特商品,仅按ISO9000标准化的通用性规定来标准还远远不够,因此ISO机构出台了ISO13485:2016.

ISO13485依据是适用医疗器械政策法规条件下的质量认证体系规范，其全称为《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》它使用了根据ISO9001标准下PDCA的有关核心理念，相比ISO9001规范适合所有种类的部门，ISO13485更加具有专*业能力，对于与医疗器械设计开发设计、生产制造、存储和商品流通、组装、服务与停止使用及处理等相关领域的部门。现阶段机构可以依照ISO13485:2016版规范建立体系或是寻找验证。

主要包含以下几种环节:

ISO13485规范具体内容

以政策法规规定为切入点，加强了公司达到政策法规规定的主体责任;

根据风险方式管理的过程，强化组织应先根据风险方式用于操纵质显管理模式所需要的适度全过程;

注重与监管部门进行交流和的报告规定;

在ISO9001的前提下，更为注重产生文档要求和记载的规定。

可用公司类型

ISO13485验证主要包括的组织类型包含:医疗器械设计和生产商、医疗器械代理商、医疗器械用户提供方、医疗器械硬件软件房地产商及其医疗器械零部件/材料供应商。

ISO13485验证所采用的有关产品范围

ISO13485验证涉及到的产品类别分成7个行业领域:

- 1、非有源医疗器械
- 2、数字功放(非嵌入) 医疗器械
- 3、数字功放〔嵌入〕 医疗器械
- 4、血液制品医疗器械
- 5、对医疗设备的灭菌方法
- 6、包括/应用特殊化学物质/科技的医疗器械
- 7、医疗器械相关服务项目