

菏泽枣庄ISO13485认证，济宁泰安ISO13485认证

产品名称	菏泽枣庄ISO13485认证，济宁泰安ISO13485认证
公司名称	济宁鑫睿企业管理咨询有限公司
价格	.00/普通
规格参数	
公司地址	山东济宁高新区金宇路47号置城国际A座1907
联系电话	86-05373281922 18678738950

产品详情

ISO13485医疗器械管理体系简介 一、ISO13485：2003标准的特点

1、标准是仅适用于医疗器械行业的、具有很强专业性的独立标准 该标准在总则中说：“本标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求。因此，本标准包含了一些医疗器械的专用要求，删减了ISO9001中不适用于作为法规要求的某些要求。由于这些删减，质量管理体系符合本标准的组织不能声称符合ISO9001标准，除非其质量管理体系还符合ISO9001中所有的要求。”

2、将满足医疗器械法规要求放在突出地位 标准强调法规要求，许多地方不过分强调顾客要求。这是因为顾客满意不适合于作为医疗器械的法规目标，这与全世界管理体系法规的协调目标是一致的。

3、标准继续明确文件化要求

根据医疗器械行业的特点，ISO13485标准要求形成文件的程序、作业指导书或要求有20多处。

4、标准强调医疗器械专用要求 标准结合医疗器械行业特点，增加了许多专业性规定。如对有源植入性医疗器械和植入性医疗器械的专用要求。 5、ISO13485标准是对产品技术要求的补充 在标准引言的总则中明确指出：“……值得强调的是，本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充。”

6、对删减给予特别的规定 本标准的所有要求是针对提供医疗器械的组织，不论组织的类型或规模。如果法规要求允许对设计和开发控制进行删减，则在质量管理体系中删减它们可认为是合理的。这些法规能够提供另一种安排，这些安排要在质量管理体系中加以说明。组织有责任确保在符合本标准的声明中反映出对设计和开发控制的删减。 7、标准重视风险管理要求

标准7.1要求“组织应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求。”

8、对“医疗器械”概念的定义进一步明确；

9、本标准虽未被FDA采纳，但一家符合ISO13485:2003要求的公司也很容易达到FDA QSR的要求。

10、该标准和其他“非质量”管理体系如ISO14001和OHSAS18001相兼容。 二、ISO13485的意义

1、提高和改善企业的管理水平，规避法律风险，增加企业的知名度；

2、提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；

3、有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；

4、有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。

5、通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险。 6、

提高员工的责任感，积极性和奉献精神