

# 医疗行业ISO13485认证办理流程介绍

产品名称	医疗行业ISO13485认证办理流程介绍
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

本标准适用于进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务或相关服务的设计、开发和提供等相关行业。

ISO13485：2003标准的全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》(Medical device- management system-re for regulatory)。该标准由SCA/TC221医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会制定，是以ISO9001：2000为基础的独立标准。标准规定了对相关组织的质量管理体系要求，但并不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南。

### 适用范围

本标准适用于进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务或相关服务的设计、开发和提供等相关行业。

在标准中定义的医疗器械指：制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂或校准器、软件、材料或者其他相似或相关物品。这些目的是：

疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;

损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿;

解剖或生理过程的研究、替代或者调节;

支持或维持生命; 妊娠控制;

— 医疗器械的消毒;

— 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供医疗信息。其作用于人体体表或体内的主要设计作用不是用药理学、免疫学或代谢的手段获得，但可能有这些手段参与并起一定辅助作用。