

重庆ISO13485：2003医疗器械质量管理体系认证

产品名称	重庆ISO13485：2003医疗器械质量管理体系认证
公司名称	重庆腾浩质量认证有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	重庆市九龙坡区巴国城
联系电话	02388164178 13996109630

产品详情

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》。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。

该标准自1996年发布以来，得到全世界广泛的实施和应用，新版iso13485标准于2003年7月3日正式发布。与iso9001：2000标准不同，iso13485：2003是适用于法规环境下的管理标准：从名称上即明确是用于法规的质量管理体系要求。医疗器械在国际上不仅只是一般的上市商品在商业环境中运行，它还要受到国家和地区法律、法规的监督管理，如美国的fda、欧盟的mdd（欧盟医疗器械指令）、中国的《医疗器械监管条例》。因此，该标准必须受法律约束，在法规环境下运行，同时必须充分考虑医疗器械产品的风险，要求在医疗器械产品实现全过程中进行风险管理。所以除了专用要求外，可以说iso13485实际上是医疗器械法规环境下的iso9001。

目前美国、加拿大和欧洲普遍以iso 9001、en 46001或iso 13485作为质量保证体系的要求，建立医疗器械质量保证体系均以这些标准为基础。医疗器械要进入北美，欧洲或亚洲不同国家的市场，应遵守相应的法规要求。

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。

标准适用范围

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。

iso13485认证的意义

- 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。

咨询电话：139 9610 9630 023-88164178（崔先生）