

# ISO13485医疗器械认证体系文件怎么编写办理

产品名称	ISO13485医疗器械认证体系文件怎么编写办理
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

28. 医疗器材有规定文件的作废保存年限？

有，组织应至少保存一份作废的文件，并确定其保存期限，这个期限应确保至少在组织所规定的医疗器材生命周期内。

ISO13485 :2016医疗器械质量管理体系认证标准进阶问答

29. 稽核员看完现场告知一定要建立“虫鼠管理程序”，而我们公司的产品仅是半成品，且后续工程还会有另外的加工行为？

这样的条文稽核并不合理，条文6.4要求说明

“如果工作环境的条件能对产品品质有不利影响”，才需另外管制。

30. 稽核员看完现场后，告知人员一定要“健康检查”，而我们公司的产品仅是半成品，而后续还有另外的加工行为？

31. 稽核员看完研发文件后，告知研发必须进行 IEC 62366-1 可用性分析？

这样的条文稽核并不合理，条文7.3.3 于备注栏位说明组织可使用 IEC

62366-1 可用性分析，并非强制要求。但建议医疗器材成品厂商应做过一次 IEC 62366-1 可用性分析。