

# 医疗企业办理ISO13485认证的重要性

产品名称	医疗企业办理ISO13485认证的重要性
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特点：2003标准已成为一个单独的标准并应用于医疗器械行业，1996版的ISO13485（8）标准是依附于1994版ISO9001（2）并结合在一起使用的标准。ISO13485：2003标准将取消并替代ISO13485：1996和ISO13488：1996两个标准。2、突出满足医疗器械法规要求，ISO13485：2003处处强调满足医疗器械法规要求，标准中总计共有28处提到法规要求，在ISO9001：2000标准的基础上进行了删减和修改。ISO13485：2003标准和ISO9001：2000标准存在不少差别。因此质量管理体系符合ISO13485：2003的组织不能声称符合ISO9001：2000标准，除非其质量管理体系还符合ISO9001：2000标准要求。

ISO13485：2016标准重点内容，本标准以法规要求为主线，强化了企业满足法规要求的主体责任；本标准强调基于风险的方法管理过程，强化组织应将基于风险的方法应用于控制质量管理体系所需的适当过程；本标准重点强调与监管机构进行沟通和报告的要求；本标准在ISO9001的基础上，更加强调形成文件的要求和记录的要求。适用企业类型ISO13485认证主要涉及的组织类型包括：医疗器械设计和制造商、医疗器械经销商、医疗器械服务提供方、医疗器械软硬件开发商以及医疗器械零部件/材料供应商。ISO13485将满足医疗器械法规要求放在突出地位。