

ISO 14971 医疗器械风险管理体系

产品名称	ISO 14971 医疗器械风险管理体系
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:5-7天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

Test or certification item 测试或认证名称: 医疗器械风险管理评估报告Medical devices – Application of risk management to medical devices

Test or certification info 测试和认证相关内容:在为合并单个风险寻找可能方法从而决定全部风险水平之前，最有必要的是回顾ISO/IEC 14971：2000为建立单个风险水平定义的方法。本质上，标准要求识别出与医疗器械有关的所有危害（例如，损害的潜在源）。对于其中每一危害，必须估计危害将发生的可能性（起始事件将发生的可能性以及事件发生时，将暴露于危害的可能性）。可能性可以被表示为一种数值概率，或仅简单地表达为非常少、很少、偶尔、有时，等。此外，必须估计损害的潜在严重度，范围包括从轻伤到重伤，乃至永久性伤害或者死亡。最后，合并可能性和严重度建立一种风险指数。组合可能性和严重度的可接受方法包括图示法或数学法，其等式如下：

（建立可能性和严重度指数的典型方法是分配一个像1到10这样随机的数值刻度以标准化值）

4.1 风险管理流程

4.3 人员能力

4.5 风险管理文件

5.1 风险分析过程

5.3 识别与安全有关的特性

5.5 风险估算

6 风险评估

7.1 风险控制方案分析

7.3 残留风险评估

7.5 风险控制措施带来的风险

9 风险管理审查