

ISO13485认证的申请材料要求及注册条件

产品名称	ISO13485认证的申请材料要求及注册条件
公司名称	深圳市环通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道南昌社区航城大道华丰国际机器人产业园B栋一层
联系电话	15019214175 15019214175

产品详情

ISO13485认证的申请材料要求及注册条件？

ISO13485是全世界医疗设备制造商(如:美国、日本、加拿大、欧盟)为接受的标准。这一标准包括专门针对这一行业的要求,并为诸如医疗设备、主动型医疗设备、主动型移植设备和无菌医疗设备等其他的术语做了定义。

ISO13485支持那些生产制造或使用医疗产品和服务的企业,帮助这些企业减少不可预期的风险。该体系力图提高企业在顾客及组织眼中的声誉。ISO13485:2016已正式颁布,该标准将取消并代替ISO13485:2003。

申请质量管理体系认证注册条件: ISO13485认证

- 1 申请组织应持有法人营业执照或证明其法律地位的文件。
- 2 已取得生产许可证或其它资质证明(国家或部门法规有要求时);
- 3 申请认证的质量管理体系覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品标准(企业标准),产品定型且成批生产。
- 4 申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系、对医疗器械生产、经营企业还应符合YY/T 0287标准的要求,生产三类医疗器械的企业,质量管理体系运行时间不少于6个月,生产和经营其它产品的企业,质量管理体系运行时间不少于3个月。并至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。
- 5 在提出认证申请前的一年内,申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。威达检测可以协助企业申请ISO13485:2016认证及咨询辅导服务。

ISO9001/SO13485是占有优势的,甚至是必要的。在欧盟,欧盟的管理实现允许医疗器械的自由贸易。而符合欧盟管理的一个重要要求是质量体系的建立和独立评估。欧洲的统一医疗器械质量体系标准是ISO13485:2016版,当制造商在国际市场上活跃的时候,重点放在上(例如:ISO)是不仅有竞争的优势,而且标准也

可能会成为一些国家的规定标准。例如，加拿大要求在加拿大市场上销售的医疗器械的生产商在2003年1后必须通过ISO13485的质量体系。

ISO13485是一份独立的标准，不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南，两者不能兼容。这从新标准的标题看出来，ISO13485:2003的名称是：“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”。新标准特别强调的是满足法律法规的要求。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。

ISO13485标准中关于删减的规定，这在该标准的1.2节“应用”中有较详细的规定。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。

ISO13485标准强调“保持其有效性”在ISO9001标准条文中许多“持续改进”之处在ISO13485标准中均改为“保持其有效性”，这是因为当前法规的目标是质量管理体系的有效性，以持续生产安全有效的产品。ISO13485标准结合医疗器械行业特点，增加了许多性规定。

根据医疗器械的行业特点，较于ISO13485:2003标准中作了许多性规定，如4.2.4记录控制中规定：“组织保存记录的期限应至少相当于组织所规定的医疗器械的寿命期，但从组织放行产品的日期起不少于2年，或按相关法规要求规定。”6.4工作环境中，增加了对产品清洁、防止污染、人员健康等方面的要求；7.2.3顾客沟通中增加“忠告性通知”；8.2.1的标题改为“反馈”，而不是ISO9001的8.2.1的顾客满意，并增加了提供质量问题早期报警和评审生产后阶段的经验等内容。因为顾客满意和顾客感知不适宜法规中作为要求来实施。此外对有源植入性医疗器械和植入性医疗器械还有专用要求，即“组织应记录检验和试验人员的身份。”

总之，新的ISO13485标准是一份独立的标准，其章节结构虽与ISO9001:2015相同，某些章节内容也与ISO9001相同，但由于ISO13485标准根据医疗器械行业的特点，突出了法律法规要求，淡化了顾客满意，删减了ISO9000:2015的一些重要要求，因此满足ISO13485的要求，不等于同时满足ISO9001:2015的要求。因此从事医疗器械企业审核的审核员必须认真学习这份新标准