

贯标集团-北京分享 | ISO13485医疗器械质量管理体系认证科普篇!

产品名称	贯标集团-北京分享 ISO13485医疗器械质量管理体系认证科普篇!
公司名称	贯标集团-华北公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	华北公司地址：天津市河西区南京路35号亚太大厦13层；总部地址：江苏省南京市玄武区新庄村57号二楼
联系电话	022-23125802 15502200816

产品详情

贯标集团重点给大家科普一下什么是ISO13485医疗器械质量管理体系认证。在说到ISO13485认证之前，先请各位思考什么是ISO13485标准？

什么是ISO13485标准？

ISO13485标准是适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。

它采用了基于ISO9001标准中PDCA的相关理念，相较ISO9001标准适用于所有类型的组织，ISO13485更具有专业性，重点针对与医疗器械设计开发、生产、贮存和流通、安装、服务和最终停用及处置等相关行业的组织。目前组织可以依据ISO13485:2016版标准建立体系或者寻求认证。

ISO13485标准重点内容

以法规要求为主线，强化了企业满足法规要求的主体责任；

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；

重点强调与监管机构进行沟通和要求；

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认证所使用的相关产品范围

ISO13485认证涉及的相关产品分为7个技术领域:

1、非有源医疗设备2、有源（非植入）医疗器械3、有源（植入）医疗器械4、体外诊断医疗器械5、对医疗器械的灭菌方法6、包含/使用特定物质/技术的医疗器械7、医疗器械有关服务

分类小知识

13485认证技术领域的分类方法来源于IAF MD9: 2017 《ISO/IEC 17021在医疗器械质量管理体系领域（ISO 13485）的应用》，其分类方法与国内分类方法略有不同，该分类方法暨包括了医疗器械也包括了与医疗器械有关的活动，如对医疗器械的灭菌及有关服务。其中对医疗器械的灭菌方法，包括环氧乙烷灭菌、辐照灭菌、湿热灭菌等；医疗器械有关服务包括，医疗器械有关的原材料、部件、组件、校准、分销、维修、配送等。

申请ISO13485认证需要具备的条件

- 1、申请组织应具有明确的法律地位；
- 2、申请组织应具备相应的许可资质：

对于生产型组织，需提供医疗器械产品备案凭证/生产备案凭证或医疗器械产品注册证/医疗器械生产企业许可证；

对于经营组织，需提供医疗器械经营企业备案凭证/经营企业许可证；

对于仅出口的组织，根据3月31日商务部、海关及药监局三部委的文件，出口医疗防疫物品在满足进口国要求的前提下还需要取得国内医疗器械产品注册证/备案凭证以及医疗器械生产企业许可证/备案凭证；

- 3、申请认证的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）；
- 4、申请组织已经按照ISO13485:2016标准建立文件化的管理体系（包括质量手册、程序文件、内审资料、管理评审资料以及程序文件要求的其它相关表单）；
- 5、认证申请前，管理体系至少有效运行3个月并进行了一次完整的内部审核和管理评审（对于生产植入性医疗器械产品，体系运行时间至少6个月，其他产品的管理体系至少运行3个月）。

ISO13485认证前需要准备哪些文件？

- 1、法律地位证明文件；
- 2、有效的资质证明；
- 3、组织简介、人员情况、管理体系范围涉及的产品的生产/加工/服务流程图（标明关键过程、特殊过程和外包过程）；
- 4、管理体系文件：方针、目标、范围、任命书、程序文件、作业指导书以及车间布局图（洁净车间）、工艺流程图、灭菌过程等及其有关的过程文件；
- 5、质量管理体系覆盖的产品和服务的接收准则清单或说明（产品检验规范）；
- 6、涉及安装、维修等服务项目的，还需要提供在实施项目清单。

ISO13485认证的意义：

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。

提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益。

有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证

有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。

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。

提高员工的责任感，积极性和奉献精神。