

为什么医疗企业需要做ISO13485医疗器械质量管理体系？

产品名称	为什么医疗企业需要做ISO13485医疗器械质量管理体系？
公司名称	深圳市天润标准技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务1:包通过 服务2:包整改 服务3:一次性收费
公司地址	深圳市龙华区龙华街道富康社区东环一路100号 良基大厦101C04
联系电话	13828872873 13828872873

产品详情

ISO13485中文叫“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”由于医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，仅按ISO9000标准的通用要求来规范是不够的，为此ISO组织颁布了ISO13485：1996版标准(YY/T0287和YY/T0288)，对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了专用要求，为医疗器械的质量达到安全有效起到了很好的促进作用。

为什么您需要依照EN ISO 13485: 2016对质量管理体系进行认证？根据ISO 13485: 2016体系对产品进行认证，使制造商能够证明他们所提供的医疗器械及服务是符合市场标准并适用法规要求的。ISO 13485: 2016标准认证能带来什么好处？采用ISO 13485标准具有双重优势：一方面，它为产品的一致性评估过程提供了一个实用的工具，另一方面，它展示了公司对医疗器械质量和安全性的承诺。依照ISO 13485的要求，质量管理体系认证实现了：

1. 确定一个有效的方法来管理他们的业务流程，减少时间和资源的浪费；
2. 控制整个供应链的安全、效率和性能；
3. 因为ISO标准是国际公认的，进行质量管理体系认证，能促进产品进入全球市场，质量管理体系认证在一些非欧盟国家也是必不可少的；
4. 确保医疗器械符合规定，其安全和质量满足市场预期。依照ISO 13485: 2016标准进行的，对于质量管理体系的符合性评估，可以通过公认的认证机构获得。ECM，也是由Accredia根据ISO / IEC 17021质量管理体系认证授权的医疗器械指令93/42/EC的公告机构。ECM已获得EN ISO 13485: 2012医疗器械质量管理体系认证的授权，能够依据*新的ISO 13485: 2016版本，评估所有企业质量管理体系的合规性。

认证条件

申请质量管理体系认证注册条件：

- 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。

认证流程

ISO13485认证分为初次认证、年度监督检查和复评认证等，具体如下：

一、初次认证

- 1、企业将填写好的《ISO13485认证分申请表》，认证中心收到申请认证材料后，会对文件进行初审，符合要求后发放《受理通知书》。
- 2、现场检查一周前将检查组组成和检查计划正式报企业确认。
- 3、现场检查按环境标志产品保障措施指南的要求和相对应的环境标志产品认证技术要求进行。
- 4、检查组根据企业申请材料、现场检查情况、产品环境行为检验报告撰写环境标志产品综合评价报告，提交技术委员会审查。
- 5、认证中心收到技术委员会审查意见后，汇总审查意见。
- 6、认证中心向认证合格企业颁发环境标志认证证书，组织公告和宣传。
- 7、获证企业如需标识，可向认证中心订购；如有特殊印制要求，应向认证中心提出申请并备案。
- 8、年度监督审核每年一次。

二、年度监督检查

- 1、认证中心根据企业认证证书发放时间，制订年检计划，提前向企业下发年检通知。企业按合同要求缴纳年度监督管理费，认证中心组成检查组，到企业进行现场检查工作。
- 2、现场检查时，对需要进行检验的产品，由检查组负责对申请认证的产品进行抽样并封样，送指定的检验机构检验。
- 3、检查组根据企业材料、检查报告、产品检验报告撰写综合评价报告，报认证中心总经理批准。

4、年度监督检查每年一次。

三、复评认证

3年到期的企业，应重新填写《ISO13485认证分申请表》，连同有关材料报认证中心。其余认证程序同初次认证。

认证材料

- 1.申请方授权代表签署的产品质量认证申请书、质量体系认证申请书；
- 2.申请单位质量手册，必要时提供企业的程序文件；
- 3.申请认证的产品或质量体系覆盖的产品标准；
- 4.申请方声明执行的标准；
- 5.医疗器械产品注册证（复印件）；
- 6.产品生产全过程情况总结，产品生产流程及特殊过程、关键过程说明；
- 7.近三年产品销售情况及用户反馈信息；
- 8.主要外购、外协件清单；
- 9.其他材料，如企业产品目录、产品简介、产品宣传材料等；为其提供过认证咨询的组织和个人信息。

认证意义

- 1、提高和改善企业的管理水平，规避法律风险，增加企业的**度；
- 2、提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；
- 3、有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；
- 4、有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。
- 5、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。