

工厂办理ISO13485医疗器械认证需要的资料

产品名称	工厂办理ISO13485医疗器械认证需要的资料
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医疗器械管理体系认证bai内容

1.一般性的医疗器械

2.主动植入式du医疗器械(active implantable medical device)以医疗或外科方式zhi，将主动式医疗器械的全部dao或部分，植入人体或藉医疗方法插入人体的自然孔洞，并留置在人体之医疗器械。

3.主动式医疗器械(active medical device)不能仅藉由人体或重力，而是须藉电能或动力能源来驱动的医疗器械。

4.植入式医疗器械(implantable medical device)作为下列状况使用的医疗器械
器材全部或部分要植入人体或人体的自然孔洞 器材本身要替换皮肤表面或眼睛表面
此类器材须借着外科手术植入人体并停留在人体中至少30天，
且在移离人体时，仅能藉医疗或外科手术为之。

5.灭菌医疗器械(sterile medical device)指意图符合灭菌要求的医疗器械。

ISO13485标准要求形成文件的程序、作业指导书

1.文件控制程序

2.记录控制程序

3.培训（注：国家或地区法规可能要求组织建立用于识别培训需求的形成文件的程序。）

4.基础设施维护(当维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品的质量时，组织应建立形成文件的维护活动要求，包括它们的频次)。

5.工作环境

当人员与产品或工作环境的接触会对产品质量有不利影响时，组织应建立对人员健康、清洁和服装的形成文件的要求；

如果工作环境条件能对产品质量产生不利影响，组织应建立形成文件的工作环境条件要求和程序或作业指导书，以监视和控制这些工作环境条件；

适当时，为了防止对其它产品、工作环境或人员的污染，组织应建立对受污染或易于污染的产品进行控制的形成文件的特殊安排。

6.风险管理组织应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求。应保持风险管理引起的记录。

7.产品要求产品要求得到规定并形成文件。

8.设计和开发程序设计开发策划的输出应形成文件。

9.采购程序

10.生产和服务提供的控制。

必要时，获得形成文件的程序、形成文件的要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序

产品的清洁和污染控制的形成文件的要求

医疗器械安装和安装验证接收准则的形成文件的要求

服务提供活动及其验证形成文件的程序、作业指导书、参考材料和测量程序

11.计算机软件确认程序及灭菌过程确认程序

12.产品标识程序

13.可追溯性程序

14.产品防护程序或作业指导书

15.监视和测量装置控制程序

16.反馈系统程序，提供质量问题的早期报警，且能输入纠正和预防措施过程

17.内部审核程序

18.产品监视和测量程序

19.不合格品控制程序

20.数据分析程序

21.忠告性通知发布和实施程序

22.纠正措施程序

23.预防措施程序