

# 贯标集团-北京ISO13485质量认证体系是什么？

产品名称	贯标集团-北京ISO13485质量认证体系是什么？
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

ISO 13485 是一项国际标准，概述了[医疗器械](#)质量管理体系 (QMS) 的要求。该标准专为涉及医疗器械设计、开发、生产、安装和服务的组织而设计。

ISO 13485 认证被广泛认为是希望在全球市场销售医疗器械的公司的[先决条件](#)。遵守该标准可确保[医疗设备](#)制造商满足监管要求和行业[最佳实践](#)，同时还提供[持续改进](#)的框架。

ISO 13485 的实施要求企业建立并维护涵盖医疗器械[生命周期](#)各个方面的全面质量管理体系。这包括医疗设备的设计和开发、生产、安装、维修和监控流程。

为了遵守 ISO 13485，组织必须记录其质量管理体系，并通过定期[内部审核](#)和[管理评审](#)证明其有效性。他们还必须建立明确的风险管理程序，包括识别、评估和减轻与医疗器械的设计、生产和使用相关的风险。以下是 ISO 13485 中描述的技术和基本要求，必须包括以下列出的项目：

[风险管理](#)和风险分析

医疗器械文件

[供应商管理](#)

医疗器械召回管理：

[工艺验证](#)

设计与开发

[过程控制](#)

[文件控制](#)

检验与测试

纠正和预防措施

监测与测量

基础设施

管理产品的[清洁度](#)和[污染控制](#)

风险管理和风险分析：

风险管理是该标准的重要组成部分，对于确保医疗器械的安全性和有效性至关重要。ISO 13485 要求医疗

[系统的方法](#)

，该方法根据已识别的与医疗器械相关的潜在危害进行[风险分析](#)，并评估相关风险的[严重性](#)

。然后

评估危害发生

的可能性以及潜在危害的严

重程度来评估风险。如果该过程在已识别的[风险标准](#)

之内，那就没问题，但如果其危险，则采取措施控制已识别的风险并减少发生危害的可能性。

应制定与相关利益相关者的沟通程序，以传达有关已识别风险和控制风险的措施的信息。一旦风险得到控制，监控风险管理流程的有效性并根据需要实施变更。

除了上述步骤之外，ISO 13485 标准还要求组织记录其风险管理流程。

通过根据 ISO 13485 实施有效的风险管理流程，组织可以确保其医疗器械的安全性和有效性、满足监管要求并提高客户对其产品的信心