

马来西亚MDA注册医疗器械需要符合哪些ISO标准？

产品名称	马来西亚MDA注册医疗器械需要符合哪些ISO标准？
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1813房
联系电话	18973792616 18973792616

产品详情

在马来西亚MDA注册医疗器械的过程中，制造商通常需要确保其产品符合相关的，其中一些主要参考的ISO标准包括：

1. ISO 13485:2016 - 医疗器械 - 质量管理体系 - 要求 (Medical devices — Quality management systems — Requirements) ：这是医疗器械行业的质量管理体系标准，它规定了制造商在设计、开发、生产、安装和服务医疗器械时应建立和实施的要求。

2. ISO 14971:2019 - 医疗器械 - 风险管理 - 应用于医疗器械的风险管理 (Medical devices — Application of risk management to medical devices) ：

这个标准提供了在医疗器械生命周期内实施风险管理的指南，包括风险分析、评估和控制。

3. ISO 10993 系列 - 生物学评估医疗器械的一部分 (Biological evaluation of medical devices) ：

这个系列标准涵盖了医疗器械与生物体的生物相容性评估，确保医疗器械与人体组织和体液的相容性。

4. ISO 11135:2014 - 医疗器械 - 产品的灭菌 - 氧化乙烯 (Medical devices — Sterilization of health care products — Ethylene oxide) : 如果医疗器械需要灭菌处理, 这个标准提供了有关氧化乙烯灭菌的指南。

5. ISO 11137 系列 - 医疗器械的辐射灭菌 (Sterilization of health care products by radiation) : 这一系列标准涵盖了医疗器械辐射灭菌的要求。

6. ISO 10993-1:2018 - 生物学评估医疗器械的一部分: 第1部分: 评估和测试的总体框架 (Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process) : 这个标准提供了关于医疗器械生物学评估的总体框架, 强调风险管理的重要性。

在准备MDA注册所需的技术文件时, 应仔细了解适用于其产品类型的具体ISO标准, 并确保产品符合这些标准的相关要求。