

医疗工厂做ISO13485质量体系认证多少钱

产品名称	医疗工厂做ISO13485质量体系认证多少钱
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	15000.00/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认证是一份独立的标准，不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南，两者不能兼容。

这从新标准的标题看出来，ISO13485:2003的名称是："医疗器械 质量管理体系用于法规的要求"。新标准特别强调的是满足法律法规的要求。该标准在总则中说："本标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求。因此，本标准包含了一些医疗器械的专用要求，删减了ISO9001中不适于作为法规要求的某些要求。由于这些删减，质量管理体系符合本标准的组织不能声称符合ISO9001标准，除非其质量管理体系还符合ISO9001中所有的要求。"

ISO13485标准是对产品技术要求的补充

这一点，在标准引言的总则中明确指出：".....值得强调的是，本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充。"

ISO13485标准没有过程模式图

在标准的0.2过程方法一节中，该标准只做简要说明，没有过程模式图。

ISO13485标准中关于删减的规定

这在该标准的1.2节"应用"中有较详细的规定。本标准的所有要求是针对提供医疗器械的组织，不论组织的类型或规模。如果法规要求允许对设计和开发控制进行删减，则在质量管理体系中删减它们可认为是

合理的。这些法规能够提供另一种安排，这些安排要在质量管理体系中加以说明。组织有责任确保在符合本标准的声明中反映出对设计和开发控制的删减。

ISO13485标准强调"保持其有效性"

在ISO9001标准条文中许多"持续改进"之处在ISO13485标准中均改为"保持其有效性"，这是因为当前法规的目标是质量管理体系的有效性，以持续生产安全有效的产品。

ISO13485标准更强调法规要求

新标准强调法规要求，许多地方不过分强调顾客要求。这是因为顾客满意不适合于作为医疗器械的法规目标，这与全世界管理体系法规的协调目标是一致的。