

# 深圳iso13485认证申请流程

产品名称	深圳iso13485认证申请流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

什么是 ISO 13485 ?

ISO 13485 ( 或其全称 ISO 13495:2016 , 医疗器械 , 质量管理体系 - 监管目的要求 ) 是一项国际公认的标准 , 规定了医疗器械管理系统 (MDMS) 的要求。

它zui初于 1996 年作为 ISO 13485:1996 发布 , 并于 2003 年进行修订。自 ISO 13485 取代以来 , 相关标准包括 ISO 13488、EN 46001 和 EN 46002。当前标准已被欧盟采用为统一标准 , 标题为 EN ISO 13485:2016。

它与 ISO 13485 ( 有时称为国际版本 ) 相同 , 只是增加了 3 个与欧盟指令相关的附件。这些附件现已过时 , 因为它们与现行的欧盟医疗器械法规 ( 针对医疗器械的欧盟法规 2017/725 和针对体外医疗器械的欧盟法规 2017/726 ) 不符。

考虑到欧盟指令、MDSAP 采用、FDA 对 ISO 13485 的应用、采用 HLS ( ISO 管理体系标准规定的高层结构等 ) 对 ISO 13485 进行修订 , 但迄今为止尚未取得任何进展由 ISO 报告 , 除了不太可能在 2026 年之前发布之外 , 甚至无法猜测发布的截止日期。

请注意 , 由于其现已过时的结构及其要求的监管重点 , 将 ISO 13485 管理体系和 ISO 9001 管理体系集成到单个 QMS 中并不容易。大多数遵循这两个标准的组织都有两本质量手册。

如需了解更多信息 , 请访问 ISO 网站上的 13485 医疗器械。