

ISO13485医疗器械质量体系认证办理周期流程

产品名称	ISO13485医疗器械质量体系认证办理周期流程
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标准是适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。ISO13485认证主要涉及的组织类型包括：医疗器械设计和制造商、医疗器械经营商、医疗器械服务提供方、医疗器械软硬件开发商以及医疗器械零部件/材料供应商。

什么是ISO13485标准？

ISO13485标准是适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。

它采用了基于ISO9001标准中PDCA的相关理念，相较ISO9001标准适用于所有类型的组织，ISO13485更具有性，重点针对与医疗器械设计开发、生产、贮存和流通、安装、服务和终停用及处置等相关行业的组织。目前组织可以依据ISO13485:2016版标准建立体系或者寻求认证。

ISO13485标准重点内容

以法规要求为主线，强化了企业满足法规要求的主体责任；

基于风险的方法管理过程，强化组织应将基于风险的方法应用于控制质量管理体系所需的适当过程；

重点强调与监管机构进行沟通和报告的要求；

在ISO9001的基础上，更加强调形成文件的要求和记录的要求。

ISO13485认证涉及的相关产品分为7个技术领域:

- 1、非有源医疗设备
- 2、有源（非植入）医疗器械
- 3、有源（植入）医疗器械
- 4、体外诊断医疗器械
- 5、对医疗器械的灭菌方法
- 6、包含/使用特定物质/技术的医疗器械
- 7、医疗器械有关服务

申请ISO13485认证需要具备的条件

- 1、申请组织应具有明确的法律地位；
- 2、申请组织应具备相应的许可资质：

对于生产型组织，需提供医疗器械产品备案凭证/生产备案凭证或医疗器械产品注册证/医疗器械生产企业许可证；

对于经营组织，需提供医疗器械经营企业备案凭证/经营企业许可证；

对于仅出口的组织，根据3月31日商务部、海关及药监局三部委的文件，出口医疗防疫物品在满足进口国要求的前提下还需要取得国内医疗器械产品注册证/备案凭证以及医疗器械生产企业许可证/备案凭证；

- 3、申请认证的管理体系覆盖的产品应符合有关国家标准、行业标准或注册产品标准（企业标准）；
- 4、申请组织已经按照ISO13485:2016标准建立文件化的管理体系（包括质量手册、程序文件、内审资料、管理评审资料以及程序文件要求的其它相关表单）；
- 5、认证申请前，管理体系至少有效运行3个月并进行了一次完整的内部审核和管理评审（对于生产植入性医疗器械产品，体系运行时间至少6个月，其他产品的管理体系至少运行3个月）。

ISO13485认证前需要准备哪些文件？

- 1、法律地位证明文件；
- 2、有效的资质证明；
- 3、组织简介、人员情况、管理体系范围涉及的产品的生产/加工/服务流程图（标明关键过程、特殊过程和外包过程）；
- 4、管理体系文件：方针、目标、范围、任命书、程序文件、作业指导书以及车间布局图（洁净车间）、工艺流程图、灭菌过程等及其有关的过程文件；
- 5、质量管理体系覆盖的产品和服务的接收准则清单或说明（产品检验规范）；
- 6、涉及安装、维修等服务项目的，还需要提供在实施项目清单。

ISO13485认证的意义：

体现组织对于履行相关法律法规的承诺

帮助组织提升自身的管理水平和运行绩效，向公众和监管机构传递信心

标准中强调了风险管理的要求，帮助组织通过有效的风险管理，降低组织出现质量事故或不良事件的风险概率