

## 戴IAF标志的ISO13485证书 爬楼轮椅的GMPC良好生产规范

产品名称	戴IAF标志的ISO13485证书 爬楼轮椅的GMPC良好生产规范
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	售后:完善 周期:短 实力:雄厚
公司地址	上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室
联系电话	15001902415 15001902415

### 产品详情

ISO13485 ISO13485中文叫“医疗器械质量管理体系”由于医疗器械是救死扶伤、防病治病的特殊产品，仅按ISO9000标准的通用要求来规范是不够的，为此ISO组织颁布了ISO13485：—996版标准(YY/T0287和YY/T0288)，对医疗器械生产企业的质量管理体系提出了要求，为医疗器械的质量达到安全有效起到了促进作用。2017年11月为止的执行版本是ISO13485:2016《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。名称和内容相较以前版本有所改变。ISO13485认证内容ISO13485认证标准是医疗器械生产和质量管理的基本准则，适用于医疗器械制剂生产的全过程生产中影响成品质量的关键工序。它可以加强医疗器械管理，强化企业质量控制，保证病患者的人身安全；为用户提供质量稳定的产品能提高和改善企业的管理水平，增加企业的度；提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。2003版ISO13485认证标准的发布为推动我国医疗器械生产质量管理的水平提供了一个重要的前提和机会。借鉴美国FDA的经验，依据美国和欧洲一些的做法，推动医疗器械生产质量管理规范的工作。2003版ISO13485的推行有利于我国医疗器械生产企业管理水平和产品实物质量上一个新的台阶，有利于确保医疗器械的安全有效，有利于医疗器械监督管理的深化，有利于医疗器械质量认证事业的发展，有利于我国医疗器械行业的健康快速发展。ISO于2003年7月发布ISO13485：2003标准后，食品药品监督管理局按等同采用的原则于2003年9月17日转化为行业标准YY/T0287—2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准，医疗器械生产企业、经营企业、医疗器械监管部门、医疗器械认证机构、检测机构、医疗器械使用部门和相关单位都学习贯彻ISO13485：2003标准，切实提高我国医疗器械产业的整体水平。ISO13485认证分为初次认证、年度监督检查和复评认证等，具体如下：一、初次认证1、企业将填写好的《ISO13485认证分申请表》，认证中心收到申请认证材料后，会对文件进行初审，符合要求后发放《受理通知书》。2、现场检查一周前将检查组组成和检查计划正式报企业确认。3、现场检查按环境标志产品保障措施指南的要求和相对应的环境标志产品认证技术要求进行。4、检查组根据企业申请材料、现场检查情况、产品环境行为检验报告撰写环境标志产品综合评价报告，提交技术会审查。5、认证中心收到技术会审查意见后，汇总审查意见。6、认证中心向认证合格企业颁发环境标志认证证书，组织公告和宣传。7、获证企业如需标识，可向认证中心订购；如有特殊印制要求，应向认证中心提出申请并备案。8、年度监督审核每年一次。二、年度监督检查1、认证中心根据企业认证证书发放时间，制订年检计划，提前向企业下发年检通知。企业按合同要求缴纳年度监督管理费，认证中心组成检查组，到企业进行现场检查工作。2、现场检查时

，对需要进行检验的产品，由检查组负责对申请认证的产品进行抽样并封样，送指定的检验机构检验。3、检查组根据企业材料、检查报告、产品检验报告撰写综合评价报告，报认证中心总经理批准。4、年度监督检查每年一次。三、复评认证3年到期的企业，应重新填写《ISO13485认证分申请表》，连同有关材料报认证中心。其余认证程序同初次认证。认证材料编辑1.申请方授权代表签署的产品质量认证申请书、质量体系认证申请书；2.申请单位质量手册，必要时提供企业的程序文件；3.申请认证的产品或质量体系覆盖的产品标准；4.申请方声明执行的标准；5.医疗器械产品注册证（复印件）；6.产品生产全过程情况总结，产品生产流程及特殊过程、关键过程说明；7.近三年产品销售情况及用户反馈信息；8.主要外购、外协件清单；9.其他材料，如企业产品目录、产品简介、产品宣传材料等；为其提供过认证咨询的组织和个人信息。ISO13485认证是一份立的标准，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要求，删减了ISO9001中不适用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认证的作用医疗器械是医疗卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到了shijiegeguo的普遍重视，已成为一个科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。医疗器械作为救死扶伤、防病治病的特殊产品，其产品质量直接关系到人身的健康和生命安全，其安全性、有效性也有了越来越高的要求。因此各国将根据医疗器械的安全性及对人体可能具有的潜在危害，对医疗器械产品进行分类控制和管理，同时对其进行严格的质量认证制度。根据中国医保商会数据显示，目前，我国医疗器械进出口共涉及47大类、5000个品种、30000余个规格的医疗器械产品，已成为医疗器械的主要生产和进出口基地。2011年，我国医疗器械进出口总额达265.98亿美元，同比增长54.43%。其中，出口额为157.11亿美元，同比增长53.62%；进口额为108.87亿美元，同比增长55.62%的。2011年我国医疗器械产品出口的主要地域仍为亚洲、欧洲和北美洲。paimingqian3的美国、德国和日本这传统市场进口持续增长。我国对俄罗斯、印度和菲律宾等新兴市场的出口增长显著。随着我国医疗器械产品质量的不断提高，以及企业对国际市场准入相关政策、法规的深入了解，我国有越来越多的医疗器械产品进入一些市场准入门槛较高、竞争较激烈的地域，以技术含量高、使用方便、更加安全有效的医疗器械新产品为支撑点的企业将有较强的竞争力。随着我国的医疗器械企业在管理上积推行ISO13485：二003及在国际市场上的积开拓，这些外向型出口企业急需通过ISO13485：二003的管理体系认证，以便使其产品顺利进入其目标市场。积开展对外贸型企业的ISO13485：二003认证，不仅能帮助企业在市场上做大做强，并且能与这类企业在ISO13485管理体系上的探索和实践形成有效良好互动，无论对国民经济的发展及相应管理水平的提高都起到良好的推动作用。