

# 电动轮椅的ISO22716认证 ISO13485 SUNGO

产品名称	电动轮椅的ISO22716认证 ISO13485 SUNGO
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	周期:短 价格:透明 售后:完善
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

FDA对美国以外的抽查从2008年的216家逐渐增多到2013年的460家，2014年的594家以及2015年的620家，而中国是美国海外抽查的重中之重！美国FDA在中国设立了海外办事处，专门负责FDA工厂检查，审核通知从之前的提前2个月变为提前5个工作日通知。如果审核失败，或者你不接受审核都将导致你失去美国市场。我们的解决方案：1.

选择有能力进行QSR820辅导（包括美国法规知识、国内审核经验和英语沟通能力）的美国代理人！2. 在完成注册后，启动QSR820体系，按照美国法规的要求实施管理，有备无患！3. 实在没有满足第2条又被抽查到，立即联系我们，为你提供五天辅导方案审查！ISO13485 医疗器械行业质量管理体系认证ISO 13485认证标准是专门用于医疗器械产业的一个完全立的标准，是以ISO9001《质量管理体系要求》标准为基础。ISO13485认证标准是以医疗器械法规为主线，强调实施医疗器械法规的重要性，提出相关的医疗器械法规要求，通过满足医疗器械法规的要求，来确保医疗器械的安全有效，ISO13485认证是近年来GHTF在各国政府间协调的重大突破，体现了医疗器械生产企业质量管理体系建设必须围绕安全、有效这一本质来展开的原则，这一原则的很多要求都是以政府法律、法规来体现的，订入了政府的法律法规中。ISO13485认证标准是以促进全世界医疗器械法规协调为目标。关于医疗器械质量认证注册条件和申请材料要求的修订和调整2004年8月9日食品药品监督管理局发布了第16号局令《医疗器械注册管理办法》，并于公布之日起施行。原药品监督管理局于2000年4月5日发布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。为在医疗器械质量认证过程中贯彻实施医疗器械法规，确保CMD认证符合医疗器械法规要求，根据新发布的《医疗器械注册管理办法》修订和调整的内容及要求，CMD也将修订和调整医疗器械质量管理体系认证注册条件及其申请材料要求和医疗器械产品认证注册条件及其申请材料要求，现公告如下：申请质量管理体系认证注册条件：1 申请组织应持有法人营业执照或证明其法律地位的文件。2 已取得生产许可证或其它资质证明（或部门法规有要求时）；3 申请认证的质量管理体系覆盖的产品应符合有关标准、行业标准或注册产品标准（企业标准），产品定型且成批生产。4 申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系、对医疗器械生产、经营企业还应符合YY/T 0287标准的要求，生产的企业，质量管理体系运行时间不少于6个月，生产和经营其它产品的企业，质量管理体系运行时间不少于3个月。并至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。5 在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。ISO13485：2003标准中作了许多性规定，如4.2.4记录控制中规定：“组织保存记录的期限应至少相当于组织所规定的医疗器械的寿命期，但从组织放行产品的日期起不少于2年，或按相关法规要求规定。”6.4工作环境中，增加了对产品清洁、防止污染、人员健康等方面的要求；7.2.3顾

客沟通中增加“忠告性通知”；8.2.1的标题改为“反馈”，而不是ISO 9001的8.2.1的顾客满意，并增加了提供质量问题早期报警和评审生产后阶段的经验等内容。因为顾客满意和顾客感知不适宜法规中作为要求来实施。此外对有源植入性医疗器械和植入性医疗器械还有要求，即“组织应记录检验和试验人员的身份。”总之，新的ISO13485标准是一份立的标准，其章节结构虽与ISO9001：2000相同，某些章节内容也与ISO9001相同，但由于ISO13485标准根据医疗器械行业的特点，突出了法律法规要求，淡化了顾客满意，删减了ISO9001：2000的一些重要要求，因此满足ISO13485的要求，不等于同时满足ISO 9001：2000的要求。因此从事医疗器械企业审核的审核员必须认真学习这份新标准。标准变化编辑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人员的信息。