

# 洗澡椅的波西ISO13485认证 MDSAP证书 的公司

产品名称	洗澡椅的波西ISO13485认证 MDSAP证书 的公司
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 实力:雄厚 认证类型:体系认证
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

医疗器械简介编辑ISO 13485：2016 Medical devices——Quality management systems——Requirements for regulatory purposes（医疗器械质量管理体系用于法规的要求），是2017年11月为止的现行版本。----以下为旧版本介绍，已作废。部分内容仍可参考。-----ISO13485：2003标准的全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory）。该标准由SCA/TC221医疗器械质量管理和通用要求标准化技术会制定，是以ISO9001：2000为基础的立标准。标准规定了对相关组织的质量管理体系要求，但并不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南。该标准自1996年发布以来，得到全世界广泛的实施和应用，新版ISO13485标准于2003年7月3日正式发布。与ISO9001：2000标准不同，ISO13485：2003是适用于法规环境下的管理标准：从名称上即明确是用于法规的质量管理体系要求。医疗器械在国际上不仅只是一般的上市商品在商业环境中运行，它还要受到和地区法律、法规的监督管理，如美国的FDA、欧盟的MDD（欧盟医疗器械指令）、中国的《医疗器械监督管理条例》。因此，该标准必须受法律约束，在法规环境下运行，同时必须充分考虑医疗器械产品的风险，要求在医疗器械产品实现全过程中进行风险管理。所以除了要求外，可以说ISO13485实际上是医疗器械法规环境下的ISO9001。美国、加拿大和欧洲普遍以ISO 9001、EN 46001或ISO 13485作为体系的要求，建立医疗器械体系均以这些标准为基础。医疗器械要进入北美，欧洲或亚洲不同的市场，应遵守相应的法规要求。发展简介编辑随着历史的发展，ISO组织在此基础上又将此标准进行了修订，升级为ISO13485：2003。大多数医疗设备生产厂家在建立质量管理体系时，开始把ISO 9001：2000版+ISO13485：2003版+CE认证作为一揽子解决方案来考虑。医疗器械行业一直将ISO 13485标准（中国等同转换标准号为YY/T0287）作为质量管理体系认证的依据。这个标准是在ISO 9001：1994标准的基础上，增加了医疗器械行业的特殊要求制定的，也就是所谓1+1的标准。因此，满足ISO 13485标准也就符合ISO 9001：1994标准的要求。ISO 9001：2000标准颁布以后，ISO/TC 210又颁布了新的ISO 13485：2003标准（中国等同转换的YY/T 0287-200X标准正在报批）。日前，BS EN ISO 13485:2012（《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》）已更新，但此次更新没有改变标准的主体内容（仅前言和附件部分修改）且欧洲范围（EN标准），后续更新进程还请关注英国标准协会（BSI）。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。” ISO 13485:2012是欧盟使用的标准，当前的标准仍然是ISO 13485:2003版，2012版的升级相比ISO 13485:2003变化有如下几点，ISO 13485:2012年在标准的前言部分做了适当的调整，主要是用词的变更，以及一些适用范围细节的修改，在附录部分做了较大的改动，修改了ANNEX ZA, ANNEX ZB以及ANNEX ZC这三个目录，增加了ISO 13485与三个医疗器械指令之间的关系。此次的升级2012版本值得期待，该标准仍然只是在欧盟所推行，国内仍然使用ISO 13485:2003。ISO 13485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。ISO 13485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。根据医疗器械的行业特点，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