

# PVC手套的化妆品ISO22716体系 ISO13485认证

产品名称	PVC手套的化妆品ISO22716体系 ISO13485认证
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	证书:官网可查 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

中国企业申请欧盟自由销售证书CFS的条件: (1) 指定了欧盟授权代表, 签署了书面协议; (2) 产品有合法性的证明, 这包括: a. 如果是I类的医疗器械, 需完成了MHRA注册; b. 如果是I\*\\IIA\\IIB\\III类医疗器械, 获得了公告机构CE证书。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计及一次管理评审。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。认证意义1、提高和改善企业的管理水平, 法律风险, 增加企业的度; 2、提高和保证产品的质量水平, 使企业获取更大的经济效益; 3、有利于消除贸易壁垒, 取得进入国际市场的通行证; 4、有利于增强产品的竞争力, 提高产品的市场占有率。5、通过有效的风险管理, 有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险。6、提高员工的责任感, 积性和奉献精神。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。