

怎么办理ISO13485证书 ISO13485英文审核报告

产品名称	怎么办理ISO13485证书 ISO13485英文审核报告
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证类型:体系认证 周期:短 证书:官网可查
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

具体的变化包括如下：1、适用的范围更明确新版对产品储存和分销，内外部供应商服务，甚至是相关服务进行了适用性明确清晰的说明。例如器械的经营商；运输服务，灭菌服务，安装和维护服务，软硬件以及零部件等供应商。2、删减的条款更合理新版对不适用的条款进行了扩展，允许组织对第6、7或8章的条款进行合理删减，这一变化迎合了当前的商业运营模式，体现了标准的适用性。3、术语和定义更实际新版对术语进行了增加和修订，03版共有8个定义，通过对03版的定义进行了修改和删减，新版增加到14个定义，比如风险相关的定义，欧盟和美国的法规的有关术语和无菌产品要求的术语等，例如临床评价、生命周期、制造商、进口商、经销商、授权代表、性能评价、投诉、上市后监督、风险、风险管理等术语。4、风险管理更趋强化新版更明确了风险管理的要求，提到“风险”和“风险管理”共20处，提出了对供应商风险的控制，进一步细化了医疗器械风险、反馈机制、投诉处理和数据分析，使上市后的风险监控体系更加具有可操作性。5、条款的变化更合规新版更多地考虑了法规要求全文提到“法规”就有60处之多，“法规要求”37处，突出强调满足法规要求，以确保医疗器械的安全有效，协调兼容了很多法规要求，如美国FDA QSR820、日本JPAL法规MO169、巴西GMP、欧盟F法规MDR和IVDR、加拿大和澳大利亚以及中国的法规要求，适应了更广的协调合规要求。例如，引入新的可用性（Usability）和软件应用的要求；细化了设计过程的控制；明确了变更控制要求；强化供应商控制要求；明确追溯（UDI）的要求和目的；增加有关反馈和投诉处理的要求。从目前的内容变化来看主要是满足北美，欧盟和日本的一些的要求，同时也兼顾了亚洲医疗器械的管理的现实要求，总的来说比2003版更严格和贴近法规更具体。通过新版的标准的变化，企业需要关注配套的标准的应用。过渡期安排目前根据讨论的要求，2003版的ISO13485将在新标准发布后3年失效，建议在2016版2年内完成过渡期，2018年以后企业不再运行2003版的要求。具体的过渡安排见下表：ISO13485标准是对产品技术要求的补充这一点，在标准引言的总则中明确指出：“……值得强调的是，本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充。”ISO13485标准没有过程模式图在标准的0.2过程方法一节中，该标准只做简要说明，没有过程模式图。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，积极性和奉献精神。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医疗器械行业质量管理体系认证ISO13485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。