

MDSAP体系 担架的FDA QSR 820

产品名称	MDSAP体系 担架的FDA QSR 820
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 品质:优良 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

ISO13845: 二016认证、ISO9001: 二015认证和ISO14001: 二015认证和咨询辅导ISO9001/ISO13485 质量管理体系；ISO9001是适用于所有行业的标准，包括医疗器械行业；ISO13485是适用于医疗器械行业的标准。ISO13485医疗器械质量管理体系，是基于ISO9001国际质量管理体系要求增加了对医疗器械行业的特定要求建立的，它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，也是医疗器械产品出口国外时，国外客户对企业产品有信心的有力依据。ISO13485: 二016标准（简称新版标准）已于2016年3月发布，之前使用的是ISO13485: 二003版本（简称旧版标准），ISO13485新版本标准转换期为自文件实施之日起至2019年3月31日即自2019年3月31日期，所有ISO13485: 二003旧版标准认证证书均失效，不论其证书中标识的有效期是否到期。ISO 9001: 二015和ISO 14001: 二015标准（简称新版标准）已于2015年9月发布，之前使用的是ISO9001: 二008和ISO 14001: 二004版本（简称旧版标准），ISO9001和ISO14001新版本标准转换期为自文件实施之日起至2018年9月15日起即自2018年9月15日起期，所有ISO9001: 二008和ISO 14001: 二004旧版标准认证证书均失效，不论其证书中标识的有效期是否到期。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。pai mingqian3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

有效的良好互动，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。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。什么是ISO13485？ISO13485基于ISO9001的过程方法的用于医疗器械行业的质量管理体系用于法规的要求，ISO13485包含了对医疗器械的制造、安装、服务以及召回的特殊要求，以便于：

- o 改进质量管理体系
- o 在产品的实现过程使用风险管理的方法进行控制
- o 过程的验证
- o 满足法律法规的要求
- o 有效的控制产品风险和召回管理

ISO13485的适用范围：ISO13485的要求适用于从事医疗器械的设计和开发、生产、贮存和经销、安装、维护和终停用及废弃处置的组织；ISO13485的要求适用于为上述组织提供产品（例如原材料、部件、组件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、经销服务、维护服务）的供方或其他外部方；ISO13485认证的益处

- o 有助于消除国际贸易中的技术壁垒，是进入国际市场的通行证
- o 提高组织的管理水平
- o 提高商业信誉
- o 提高保证产品质量的水平
- o 有利于增强企业竞争力

完善组织内部管理ISO13485是医疗器械行业质量管理体系标准，它是在ISO9001的基础上增加了医疗器械行业的特殊要求，对产品标识、过程控制等方面提出了更严格的控制要求。通过该认证可以增强医疗工作者和终用户对企业产品的信任。通过ISO13485认证，您可以：

- 提高和改善企业的管理水平，提高企业的信誉；
- 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。

ISO13485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。ISO13485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，