

## PoSi ISO 13485证书 爬楼轮椅的13485认证

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | PoSi ISO 13485证书 爬楼轮椅的13485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 | 周期:短<br>实力:雄厚<br>品质:优良        |
| 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

标准与法规在目的差异ISO13485是个协调很多法规要求的自愿采纳的标准，结构上服从标准构建的指导原则要求，属于流程模式为基础，而QSR820属于美国医疗器械（成品医疗器械）的法规要求，属于规定的原则模式为基础。所以在理解ISO13485的时候以要求为核心，理解QSR的时候以规定原则为中心。故此，ISO13485新版的对象是医疗器械及相关邻域，而QSR820针对的是功能价值导向的“成品器械”为主，ISO13485是以删减和适用为范围之理由，QSR820是以职责为基础和合规为范围之理由也就很容易理解了。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。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shijieguo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。p aimingqian3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。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
- o 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，提高企业的度；
- 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。