

# 助行器的GMPC证书 需要准备什么资料 13485认证

产品名称	助行器的GMPC证书 需要准备什么资料 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	证书:官网可查 认证类型:体系认证 价格:透明
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 13485：二016 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。-----ISO13485：二003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ISO9001：二000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标准中关于删减的规定这在该标准的1.2节“应用”中有较详细的规定。本标准的所有要求是针对提供医疗器械的组织，不论组织的类型或规模。如果法规要求允许对设计和开发控制进行删减，则在质量管理体系中删减它们可认为是合理的。这些法规能够提供另一种安排，这些安排要在质量管理体系中加以说

明。组织有责任确保在符合本标准的声明中反映出对设计和开发控制的删减。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，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中不适用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。”