

# 手动轮椅的GMPC和ISO22716证书 沙格公司 QSR820认证

产品名称	手动轮椅的GMPC和ISO22716证书 沙格公司 QSR820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	价格:透明 实力:雄厚 周期:短
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

FDA对美国以外的抽查从2008年的216家逐渐增多到2013年的460家，2014年的594家以及2015年的620家，而中国是美国海外抽查的重中之重！美国FDA在中国设立了海外办事处，专门负责FDA工厂检查，审核通知从之前的提前2个月变为提前5个工作日通知。如果审核失败，或者你不接受审核都将导致你失去美国市场。我们的解决方案：1.

选择有能力进行QSR820辅导（包括美国法规知识、国内审核经验和英语沟通能力）的美国代理人！2. 在完成注册后，启动QSR820体系，按照美国法规的要求实施管理，有备无患！3. 实在没有满足第2条又被抽查到，立即联系我们，为你提供五天辅导方案审查！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。paimingqian3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。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。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。