

# MDSAP证书辅导 行走机器人的PoSi ISO 13485证书

产品名称	MDSAP证书辅导 行走机器人的PoSi ISO 13485证书
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 品质:优良 认证类型:体系认证
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

我公司主要办理：1. 美国代理人、FDA医疗器械注册、FDA510K、FDA QSR820体系,2. FDA QSR820验厂辅导及整改、FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL3. TUV//NQA：医疗器械CE认证（93/42/EEC）、体外诊断医疗器械CE认证（98/79/EC）4. ISO9001:二015体系认证与版本升级辅导、ISO13485:二016体系认证与版本升级辅导5. 欧盟授权代表（EC-REP:representative in the EU）、英国MHRA医疗器械注册6. CFS 欧盟自由销售证，中国医药进出口商会自由销售证书，中国国际贸易促进会自由销售证书7. GMP认证辅导、ISO22716 GMPC验厂辅导, 英国BRC认证咨询，BSCI验厂辅导8. 灭菌验证方案设计和报告编制,医疗器械欧盟标准检测,企业标准编制, MSDS编制服务9. 口罩NELNSON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测，VFE检测、PFE检测）、口罩N95认证10. 手术衣EN13795测试、防护服type5/6 认证和咨询，PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令辅导）

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。