

MDSAP体系 手动轮椅的GMPC体系 办理流程

产品名称	MDSAP体系 手动轮椅的GMPC体系 办理流程
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品质:优良 认证类型:体系认证 实力:雄厚
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。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，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。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。