

化妆品GMPC体系 SUNGO办理波西ISO 13485证书 可加急办理

产品名称	化妆品GMPC体系 SUNGO办理波西ISO 13485证书 可加急办理
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 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

标准与法规在内容上的差异根据ISO 13485新版和QSR820的起草和修订历史来看他们的主要区别。具体的内容区别大致如下（限于篇幅，只能浅显列示）：1）定义差别ISO13485的术语与定义部分，管理的通用部分借用ISO9001的术语和定义，而QSR820的定义借用的是法案的术语，这样要准确理解每个术语就需要溯源，否则就存在不明白的地方，比如记录的定义不一样，QSR的记录定义要溯源到法案，这里就不一一列举。2）管理要求上的差别ISO13485的新版的管理部分的要求与旧版的差别不算很大，新标准中对法规的前置条件和评审的细节做了主要的修订，其他部分相对较小，有些部分的改动直接来自QSR820。而QSR820对管理部分的要求更是明确到子要求，比如质量计划的要求等等。3）过程控制上的差异ISO13485的新版的过程控制讲究风险管理，而且对所有的过程的策划都是以风险管理为基础，增加了许多对变更的控制，而QSR的过程策划是以明确定义的产品的安全和有效为基础，描述和操作上有细微区别。但本质上是一致的，QSR820 通篇只有一处提到风险分析。QSR820对设计控制中的删减是基于产品的风险等级进行了规定，而ISO13485对设计的删减明确了职责的价值。ISO13485的要求中列示了设计验证的样本量要求，QSR820虽然没有明示这个要求，但是统计要求明确到所有过程中，而且在FDA的产品上市过程中也是必须要说清楚的一件事。关于UDI的要求，QSR820属于明确的要求，对于ISO13485的要求是考虑到协调的程度不一样，所以属于是否适用的法规要求。新版ISO13485中的要求明示了可用性的要求，QSR820虽然没有明示，但是相应的要求是存在的，并且有指南做支持的。新版对外包方的管理更加完整，QSR820对外包管理还包含了成品器械制造商的法规合规要求，新版的ISO13485关于变更控制更趋向QSR820的要求。4）纠正预防措施的区别在QSR820的纠正预防措施的要求中明确的十余种输入要求，而ISO13485纠正措施和预防措施输入描写不十分的具体，仅以不符合为切入点，从侧重点的来看QSR820的核心是产品的安全和有效上，所以输入部分的内容明确了产品的异常和过程的质量要求，而ISO13485的对象是以不符合为核心来思考纠正预防措施。关于系统的差异性不大，在这里不一一描述。6实施参考对于新版标准的实施安排，建议企业按以下步骤。先行培训，对于其中的技术要求要深入理解，如设计验证的样本量的合理性，如体系软件应用确认要求，等等。其次，进行差距分析，选择适用的标准，法规和技术支持体系的变化实施，相对来讲体系运行的支持性文件和有很多的指南可以帮助企业实施体系里的要求，如统计工具的导入，如AAMI TIR 36的引入，如风险工具的选择和优化，等等。再就是进行体系改动项目计划的策划和实施，并适当进行内审和管理评审，如果有不符合要求的就采取纠正预防措施了，直至差距关闭。总之，新标准的要求更实际，更科学，更明确，更广泛地协调了法规

要求，大限度地降低了风险，确保医疗器械的安全和性能功能的有效，为将来新技术应用和法规审核提供了一致性。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：

- 改进质量管理体系
- 在产品的实现过程使用风险管理的方法进行控制
- 过程的验证
- 满足法律法规的要求
- 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

- 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
- 提高组织的管理水平
- 提高商业信誉
- 提高保证产品质量的水平
- 有利于增强企业竞争力
- 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。

关于医疗器械质量认证注册条件和申请材料要求的修订和调整

2004年8月9日食品药品监督管理局发布了第16号局令《医疗器械注册管理办法》，并于公布之日起施行。原药品监督管理局于2000年4月5日发布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。为在医疗器械质量认证过程中贯彻实施医疗器械法规，确保CMD认证符合医疗器械法规要求，根据新发布的《医疗器械注册管理办法》修订和调整的内容及要求，CMD也将修订和调整医疗器械质量管理体系认证注册条件及其申请材料要求和医疗器械产品认证注册条件及其申请材料要求，现公告如下：

申请质量管理体系认证注册条件：

- 1 申请组织应持有法人营业执照或证明其法律地位的文件。
- 2 已取得生产许可证或其它资质证明（或部门法规有要求时）；
- 3 申请认证的质量管理体系覆盖的产品应符合有关标准、行业标准或注册产品标准（企业标准），产品定型且成批生产。
- 4 申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系、对医疗器械生产、经营企业还应符合YY/T 0287标准的要求，生产的企业，质量管理体系运行时间不少于6个月，生产和经营其它产品的企业，质量管理体系运行时间不少于3个月。并至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。
- 5 在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。

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。