

13485证书 一对一服务 怎么办理ISO22716证书

产品名称	13485证书 一对一服务 怎么办理ISO22716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	实力:雄厚 价格:透明 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

中文名 医疗器械质量管理体系用于法规的要求 外文名 Medical devices—Quality management systems—Requirements for regulatory purposes 发布时间 1996年 性质 医疗器械 质量管理体系 适用对象 医疗产品制造商服务供应商，企业 适用范围 国际适用 近更新 2016年目录1 医疗器械简介2 发展简介3 新特点4 适用对象5 区别6 标准变化7 认证条件8 9 认证材料10 认证意义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。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：
o 改进质量管理体系
o 在产品的实现过程使用风险管理的方法进行控制
o 过程的验证
o 满足法律法规的要求
o 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
o 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
o 提高组织的管理水平
o 提高商业信誉
o 提高保证产品质量的水平
o 有利于增强企业竞争力
o 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终信任。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。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。”