

# FDA QSR 820 的公司 如何办理GMPC和ISO22716认证

产品名称	FDA QSR 820 的公司 如何办理GMPC和ISO22716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	证书:官网可查 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

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: 2003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: 2003的管理体系认证, 以便使其产品顺利进入其目标市场。积开展对外贸型企业的ISO13485: 2003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。ISO13485：2003标准中作了许多规定，如4.2.4记录控制中规定：“组织保存记录的期限应至少相当于组织所规定的医疗器械的寿命期，但从组织放行产品的日期起不少于2年，或按相关法规要求规定。”6.4工作环境中，增加了对产品清洁、防止污染、人员健康等方面的要求；7.2.3顾客沟通中增加“忠告性通知”；8.2.1的标题改为“反馈”，而不是ISO 9001的8.2.1的顾客满意，并增加了提供质量问题早期报警和评审生产后阶段的经验等内容。因为顾客满意和顾客感知不适宜法规中作为要求来实施。此外对有源植入性医疗器械和植入性医疗器械还有要求，即“组织应记录检验和试验人员的身份。”总之，新的ISO13485标准是一份立的标准，其章节结构虽与ISO9001：2000相同，某些章节内容也与ISO9001相同，但由于ISO13485标准根据医疗器械行业的特点，突出了法律法规要求，淡化了顾客满意，删减了ISO9001：2000的一些重要要求，因此满足ISO13485的要求，不等于同时满足ISO 9001：2000的要求。因此从事医疗器械企业审核的审核员必须认真学习这份新标准。标准变化编辑