

# PVC手套的GMPC体系 SUNGO GMPC和ISO22716证书

产品名称	PVC手套的GMPC体系 SUNGO GMPC和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	周期:短 实力:雄厚 证书:官网可查
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

标准名称ISO 13485：2003新标准是立的标准新标准的名称是《医疗器械质量管理体系 用于法规的要求》。新标准1.1总则"指出："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。删减了ISO 9001中不适用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ISO 9001标准，除非其质量管理体系还符合ISO 9001中所有的要求。"新标准的作用新标准0.1"总则"指出："本标准规定了质量管理体系要求，组织可依此要求进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务，以及相关服务的设计、开发和提供。本标准也可用于内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客和法规要求的能力。值得强调的是。"在0.2"过程方法"中新标准只作了简要说明，也没有过程模式图。新标准这样做的原因是，在ISO 9001标准的0.2条款中，有许多指南被认为包含在ISO/TS 16949的技术报告中。该技术报告正在制定中，旨在为ISO 13485的应用提供指南。新标准对删减的规定在新标准的1.2"应用"中，对删减作出了比较详细的规定："本标准的所有要求是针对提供医疗器械的组织。"如果法规要求允许对设计和开发控制进行删减，则可以在质量管理体系中进行合理的删减。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。"本标准第7章中的要求，如果因质量管理体系所涉及的医疗器械的特点而不适用时，组织不需要在质量管理体系中包含这样的要求。对于本标准中所要求的适用于医疗器械的过程，但未在组织内实施，则组织应对这些过程负责并在其质量管理体系中加以说明。"后者指的就是外程。保持有效性新标准将ISO 9001标准中的"持续改进"改为"保持其有效性"。当前，法规的目标是质量管理体系的有效性。因此，新标准4.1"总要求"要求"组织应按本标准的要求建立质量管理体系，形成文件，加以实施和保持，并保持其有效性"，而不是"持续改进其有效性"。"5.1"管理承诺"要求组织的"管理者应通过以下活动，对其建立、实施质量管理体系并保持其有效性的承诺提供证据"，而不是为"持续改进其有效性的承诺提供证据"。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。ISO13485：2003标准中作了许多性规定，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，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。