

# ISO质量体系辅导

产品名称	ISO质量体系辅导
公司名称	知汇供应链服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证国家:知汇承接全球36个国家和地区认证注册 认证范围:医疗器械、化妆品、保健品、食品 认证周期:具体以官方审核为准，详情可咨询知汇
公司地址	深圳市宝安区新安街道大浪社区创业二路195号 厂房一301
联系电话	400-1168120 13530788572

## 产品详情

什么是ISO13485?

ISO13485是医疗器械行业质量管理体系标准，是医疗器械行业zui具quanwei性的国际质量体系标准。遵循此标准的医疗器械制造商就能表明他们已经建立了质量保zheng体系来保障公众的安全不受到侵害。ISO13485是在ISO9001基础上增加了医疗器械行业的特殊要求，对产品的标识、过程控制等方面提出了更严格的要求。

通过ISO13485:2016认证，保证了医疗设备的供应商或生产商的质量管理体系的实施、记录、使用、维护和改进。

为什么要做ISO13485?

多数医疗器械的zui基本认证要求 提高和改善企业的管理水平，提高企业的zhi名度 提高和保证产品的质量，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 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

## ISO13485的适用范围

ISO13485适用于进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务或相关的设计、开发和提供等相关行业。在标准中定义的医疗器械指：制造商的预期用途是为下列一个或多个特定目的用于人类的，不论单独使用或组合使用的仪器、设备、器具、机器、用具、植入物、体外试剂或校准器、软件、材料或者其他相似或相关物品。这些目的是：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿 解剖或生理过程的研究、替代或者调节 支持或维持生命 妊娠控制；

## Wiselink能提供的服务

Wiselink拥有一支多年在ISO体系工作的专业外国顾问团队，用最符合国际标准语言规范和管理规范为国内的企业提供最专业的验厂辅导，可应对任何国内外认证机构的评审。

## MDSAP是什么？

MDSAP又称医疗器械单一审核方案。医疗器械单一审核方案(MDSAP)允许医疗器械制造商只接受一次质量管理体系审核，即可满足五个国家的标准和法规要求。这五个国家包括澳大利亚、巴西、加拿大、日本和美国。审核由具备五国监管机构(RA)授权的审核机构(AO)进行该项目已经获得五家监管机构美国食品药品监督管理局FDA，加拿大卫生部 Health Canada，澳大利亚治疗品管理局(中文简称)TGA，巴西卫生部 ANVISA和日本厚生劳动省MHLW的认可，并且2017年1月1号正式实施 MDSAP并对检测结果互认，目前，中国和欧盟以观察员的身份加入该项目，世界卫生组织也以观察员的身份正式加入。

## 建立MDSAP的好处

- 1、减轻医疗器械制造企业多法规审核的负担
- 2、提供可预测的审核计划(括审核开始和结束日程)
- 3、利于患者的健康和了解(消除工厂审核的障碍)
- 4、优化监管资源配置
- 5、可与ISO13485和CE符合性审核相结合
- 6、多国法规要求一次审核完成

## MDSAP与ISO13485有什么不同？

ISO13485是MDSAP的基础，MDSAP的要求要高于or多于ISO13485的要求；ISO13485是标准，MDSAP除了ISO13485之外，还有各参与国的法规要求。

MDSAP能否完全替代参与国主管当局的审核？

对MDSAP审核结果的认可，并不意味着主管当局放弃其监管权力，在主管当局认为有必要时，仍然可以进行审核。相关国家认可的程度如下：美国：替代FDA的常规检查不包括FDA专项和PMA产品加拿大：2019年起强制取代CMDCAS，作为分类在II类及以上产品进入加拿大的唯一途径澳大利亚：可豁免TGA审核，支持颁发和保持TGA符合性审核证书巴西：对于三类和四类医疗器械，可以替代ANVISA的上市前GMP检查，以及上市后的例行检查(不含专项检查)

日本：对于I、II、III类医疗器械，可豁免现场工厂审核

MDSAP审核的依据是什么？

审核依据各国医疗器相关法规，分别如下:美国：21 CFR Part 820/21 CFR Part 821/21 CFR Part 803,806,807

加拿大: Medical Device Regulations- Part1-SOR98/282

澳大利亚：Therapeutic Goods Regulations，2002，Schedule3 Part 1( excluding1.6) Full Quality Assurance Procedure/Therapeutic Goods Regulations, 2002, Schedule 3, Part 4-production Quality Assurance Procedure

巴西 RDC ANVISA N.16/2013,23/2012,67/2009

日本: MHLW MO169/ PMD Act

知汇Wiselink致力于为体外诊断试剂（IVD）、医疗器械（MD）、保健品和化妆品制造商提供海外临床试验和全球合规认证服务。