

乳胶手套的化妆品GMPC认证 和SUNGO的区别 ISO13485证书

产品名称	乳胶手套的化妆品GMPC认证 和SUNGO的区别 ISO13485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	价格:透明 周期:短 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

中国企业申请欧盟自由销售证书CFS的条件: (1) 指定了欧盟授权代表, 签署了书面协议; (2) 产品有合法性的证明, 这包括: a. 如果是I类的医疗器械, 需完成了MHRA注册; b. 如果是I*\\IIA\\IIB\\III类医疗器械, 获得了公告机构CE证书。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计及一次管理评审。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。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。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。