

爬楼轮椅的波西ISO13485认证 FDA QSR 820 的公司

产品名称	爬楼轮椅的波西ISO13485认证 FDA QSR 820 的公司
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品质:优良 实力:雄厚 价格:透明
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

具体的变化包括如下：1、适用的范围更明确新版对产品储存和分销，内外部供应商服务，甚至是相关服务进行了适用性明确清晰的说明。例如器械的经销商；运输服务，灭菌服务，安装和维护服务，软硬件以及零部件等供应商。2、删减的条款更合理新版对不适用的条款进行了扩展，允许组织对第6、7或8章的条款进行合理删减，这一变化迎合了当前的商业运营模式，体现了标准的适用性。3、术语和定义更实际新版对术语进行了增加和修订，03版共有8个定义，通过对03版的定义进行了修改和删减，新版增加到14个定义，比如风险相关的定义，欧盟和美国的法规的有关术语和无菌产品要求的术语等，例如临床评价、生命周期、制造商、进口商、经销商、授权代表、性能评价、投诉、上市后监督、风险、风险管理等术语。4、风险管理更趋强化新版更明确了风险管理的要求，提到“风险”和“风险管理”共20处，提出了对供应商风险的控制，进一步细化了医疗器械风险、反馈机制、投诉处理和数据分析，使上市后的风险监控体系更加具有可操作性。5、条款的变化更合规新版更多地考虑了法规要求全文提到“法规”就有60处之多，“法规要求”37处，突出强调满足法规要求，以确保医疗器械的安全有效，协调兼容了很多法规要求，如美国FDA QSR820、日本JPAL法规MO169、巴西GMP、欧盟F法规MDR和IVDR、加拿大和澳大利亚以及中国的法规要求，适应了更广的协调合规要求。例如，引入新的可用性（Usability）和软件应用的要求；细化了设计过程的控制；明确了变更控制要求；强化供应商控制要求；明确追溯（UDI）的要求和目的；增加有关反馈和投诉处理的要求。从目前的内容变化来看主要是满足北美，欧盟和日本的一些的要求，同时也兼顾了亚洲医疗器械的管理的现实要求，总的来说比2003版更严格和贴近法规更具体。通过新版的标准的变化，企业需要关注配套的标准的应用。过渡期安排目前根据讨论的要求，2003版的ISO13485将在新标准发布后3年失效，建议在2016版2年内完成过渡期，2018年以后企业不再运行2003版的要求。具体的过渡安排见下表：ISO13485认证分为初次认证、年度监督检查和复评认证等，具体如下：一、初次认证1、企业将填写好的《ISO13485认证分申请表》，认证中心收到申请认证材料后，会对文件进行初审，符合要求后发放《受理通知书》。2、现场检查一周前将检查组组成和检查计划正式报企业确认。3、现场检查按环境标志产品保障措施指南的要求和相对应的环境标志产品认证技术要求进行。4、检查组根据企业申请材料、现场检查情况、产品环境行为检验报告撰写环境标志产品综合评价报告，提交技术会审查。5、认证中心收到技术会审查意见后，汇总审查意见。6、认证中心向认证合格企业颁发环境标志认证证书，组织公告和宣传。7、获证企业如需标识，可向认证中心订购；如有特殊印制要求，应向认证中心提出申请并备案。8、年度监督审核每年一次。二、年度监督检查1、认证中

心根据企业认证证书发放时间，制订年检计划，提前向企业下发年检通知。企业按合同要求缴纳年度监督管理费，认证中心组成检查组，到企业进行现场检查工作。2、现场检查时，对需要进行检验的产品，由检查组负责对申请认证的产品进行抽样并封样，送指定的检验机构检验。3、检查组根据企业材料、检查报告、产品检验报告撰写综合评价报告，报认证中心总经理批准。4、年度监督检查每年一次。三、复评认证3年到期的企业，应重新填写《ISO13485认证分申请表》，连同有关材料报认证中心。其余认证程序同初次认证。认证材料编辑1.申请方授权代表签署的产品质量认证申请书、质量体系认证申请书；2.申请单位质量手册，必要时提供企业的程序文件；3.申请认证的产品或质量体系覆盖的产品标准；4.申请方声明执行的标准；5.医疗器械产品注册证（复印件）；6.产品生产全过程情况总结，产品生产流程及特殊过程、关键过程说明；7.近三年产品销售情况及用户反馈信息；8.主要外购、外协件清单；9.其他材料，如企业产品目录、产品简介、产品宣传材料等；为其提供过认证咨询的组织和人员的信息。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。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。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信任。通过ISO13485认证，您可以：

- o 提高和改善企业的管理水平，提高企业的度；
- o 有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；
- o 有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。