

ISO13485标准：广东省ISO体系认证，深圳广州东莞佛山ISO认证代理

产品名称	ISO13485标准：广东省ISO体系认证，深圳广州东莞佛山ISO认证代理
公司名称	广州巨洋企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市海珠区新港东路70号之十三2楼2037房
联系电话	13054475008 13054475008

产品详情

ISO 13485医疗器械质量管理体系|医疗器械ISO13485认证是全世界医疗设备制造商行业标准。ISO13485是用适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》。1996年ISO13485发布，当时该标准不是独立标准，而是要与ISO9001:1994联合使用。2003年ISO/TC210发布了ISO13485：2003《医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求》(以下简称旧版标准)，其作为独立标准，应用于医疗器械领域。2015年ISO/TC210再次修订ISO13485，2016年3月ISO13485:2016正式发布。修订后的标准更强调质量管理体系基于风险的方法，更注重法规要求和管理者的责任，加强对供方和外包活动的控制，以及强调整个产品生命周期的风险管理。

在国际上，医疗器械不仅是在商业环境中运行的一般上市商品，它还要受到国家和地区法律、法规的监督管理，如美国的FDA、欧盟的MDD(欧盟医疗器械指令)、中国的《医疗器械监管条例》。因此，该标准必须受法律约束，在法规环境下运行，同时还须充分考虑医疗器械产品的风险，要求在医疗器械产品实现全过程中进行风险管理。ISO 13485适用于医疗器械制造商以及支持医疗器械制造商的组织。背后的基础是制造商有责任确保医疗器械始终满足客户及适用法规要求。

ISO 13485认证主要涉及的组织类型包括：

医疗器械设计和制造商、医疗器械经营商、医疗器械服务提供方、医疗器械软硬件开发商以及医疗器械零部件/材料供应商。

ISO13485认证对企业有什么要求

对于企业来说，要获得ISO 13485认证，需要满足以下要求：

- 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、已经取得生产许可证或其它资质证明(国家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国家标准、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。对于医疗器械生产、经营企业，还应符合YY/T 0287标准的要求。生产第三类医疗器械的企业，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。同时，他们应至少进行过一次全面内部审核及一次管理评审。

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。

通过满足这些要求，企业可以获得ISO 13485认证，从而确保其生产或销售的医疗器械符合相关法规和标准，保障公众的健康和安全。

ISO13485认证办理流程

1、ISO13485初次认证

(1) 企业需填写完整的《ISO 13485认证申请表》，并向认证中心提交申请表。认证中心收到申请材料后，会对文件进行初步审核，如符合要求，将发放《受理通知书》。

(2) 在现场检查前一周，认证中心将组建检查组并向企业确认检查计划。

(3) 现场检查将按照ISO 13485标准和相对应的认证技术要求进行，包括对企业文件、生产现场、产品质量、环境保护等方面的检查。

(4) 检查组将根据企业申请材料、现场检查情况和产品环境行为检验报告，编写环境标志产品综合评价报告，提交技术委员会审查。

(5) 认证中心收到技术委员会审查意见后，将意见进行汇总。

(6) 如果企业通过认证，认证中心将颁发ISO 13485认证证书，并进行公告和宣传。

(7) 获证企业如需在产品上标识环境标志，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) 每年进行一次年度监督审核，以确保认证的有效性和持续改进。

2、ISO13485年度监督检查

(1) 根据企业ISO 13485认证证书的发放时间，认证中心制定年度监督计划并向企业发出通知。企业需根据合同要求支付年度监督费用，然后认证中心将派遣检查组前往企业进行现场检查。

(2) 在现场检查过程中，如果需要对特定产品进行检验，检查组负责从企业的产品中抽取样品并封装，然后将其送往的检测机构进行检验。

(3) 检查组将根据企业的相关材料、现场检查报告以及产品检验报告，编写综合评价报告并提交给认证中心的总经理审批。

(4) 每年进行一次年度监督检查，以确保企业的质量管理体系持续满足ISO 13485标准的要求。

3、ISO13485复评认证

对于已获得ISO 13485认证且证书有效期限已到的企业，需要重新填写《ISO 13485认证申请表》，并提供相关材料至认证中心。其余的认证流程与初次认证相同。企业需要按照新的要求准备，包括更新质量管理体系、接受现场检查和产品抽样检验等。通过重新评估认证后，企业将重新获得ISO 13485认证证书，并展示其质量管理体系持续符合该标准的承诺和能力。

同时，ISO13485认证还有以下几个重要的方面：

(1) 法规要求：医疗器械制造商遵守各国和地区的法规要求，确保产品的合规性。

ISO13485认证可以帮助企业建立和维护符合法规要求的质量管理体系。

(2) 客户需求：客户对医疗器械的质量和安全性要求越来越高。

通过ISO13485认证，企业可以证明其质量管理体系已经达到水平，并能够满足客户需求。

(3) 持续改进：ISO13485认证要求企业进行持续改进，不断提高质量管理体系的有效性和效率。

这有助于企业提高产品质量和客户满意度。

(4) 市场准入：ISO13485认证是通用的医疗器械质量管理体系认证，拥有认证可以帮助企业进入市场，扩大销售渠道