

# NQA ISO13485证书 病床的波西ISO13485认证 办理流程

产品名称	NQA ISO13485证书 病床的波西ISO13485认证 办理流程
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 价格:透明 实力:雄厚
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

我公司主要办理：1. 美国代理人、FDA医疗器械注册、FDA510K、FDA QSR820体系,2. FDA QSR820验厂辅导及整改、FDA警告信应对&RED LIST REMOVAL3. TUV//NQA：医疗器械CE认证（93/42/EEC）、体外诊断医疗器械CE认证（98/79/EC）4. ISO9001:二015体系认证与版本升级辅导、ISO13485:二016体系认证与版本升级辅导5. 欧盟授权代表（EC-REP:representative in the EU）、英国MHRA医疗器械注册6. CFS 欧盟自由销售证，中国医药进出口商会自由销售证书，中国国际贸易促进会自由销售证书7. GMP认证辅导、ISO22716 GMPC验厂辅导, 英国BRC认证咨询，BSCI验厂辅导8. 灭菌验证方案设计和报告编制,医疗器械欧盟标准检测,企业标准编制, MSDS编制服务9. 口罩NELN SON（尼尔森）检测：（EN 14683检测、BFE检测，VFE检测、PFE检测）、口罩N95认证10. 手术衣EN13795测试、防护服type5/6 认证和咨询，PPE认证咨询（89/686/EC个人防护指令辅导）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。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，ISO13485：2003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