

工厂ISO13485医疗器械认证找哪家机构办理

产品名称	工厂ISO13485医疗器械认证找哪家机构办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

产品详情

ISO13485认证内容

ISO13485认证标准是医疗器械生产和质量管理的基本准则，适用于医疗器械制剂生产的全过程生产中影响成品质量的关键工序。它可以加强医疗器械管理，强化企业质量控制，保证病患者的人身安全；为用户提供质量稳定的产品能提高和改善企业的管理水平，增加企业的度；提高和保证产品的质量水平，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。

2003版ISO13485认证标准的发布为推动我国医疗器械生产质量管理的水平提供了一个重要的前提和机会。借鉴美国FDA的经验，依据美国和欧洲一些的做法，推动医疗器械生产质量管理规范的工作。2003版ISO13485的推行有利于我国医疗器械生产企业管理水平和产品实物质量上一个新的台阶，有利于确保医疗器械的安全有效，有利于医疗器械监督管理的深化，有利于医疗器械质量认证事业的发展，有利于我国医疗器械行业的健康快速发展。

ISO于2003年7月发布ISO13485：2003标准后，食品药品监督管理局按等同采用的原则于2003年9月17日转化为行业标准YY/T0287—2003《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》标准，医疗器械生产企业、经营企业、医疗器械监管部门、医疗器械认证机构、检测机构、医疗器械使用部门和相关单位都学习贯彻ISO13485：2003标准，切实提高我国医疗器械产业的整体水平。

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。

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，积性和奉献精神。