

# ISO13485医疗器械认证

产品名称	ISO13485医疗器械认证
公司名称	海宁铭伟企业管理咨询有限公司
价格	60000.00/个
规格参数	
公司地址	海宁高新技术开发区
联系电话	13758134998

## 产品详情

### ISO13485医疗器械认证

本规范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。

2003年，国际标准化组织“医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（ISO/TC210）”发布了《ISO/DIS13485质量体系——医疗器械——用于法规的体系要求》，它是第1版《ISO13485:1996质量体系——医疗器械——ISO9001:1994应用的专用要求》的修订版，它以ISO9001:2000为基础，在标准中，直接引用了ISO9001:2000大部分内容；其架构像ISO9001:2000一样，共分为8章：（1）范围；（2）引用标准；（3）术语和定义；（4）质量管理体系；（5）管理职责；（6）资源管理；（7）产品实现；（8）测量分析和改进。但是，它对ISO9001:2000中一些不适于作为法规的要求，进行了删减，内容涉及了包括第7章在内的各个章条的相关内容；并且，增加了许多对医疗器械的专用要求；保留了ISO9001:1994版的少量适合于制造业的要求。由此，它也就成为除ISO9001:2000以外，惟一的一个独立的用于医疗器械行业质量管理体系的标准。对于医疗器械行业来说，这是一个非常重要的标准。

众所周知，YY/T0287-ISO13485:1996不是一个独立的标准。它列出了ISO9001:1994的标题，但没有引用ISO9001:1994的原文，它补充提出了对医疗器械的专用要求，该标准和ISO9001:1994一起，规定了医疗器械的设计、开发、生产以及相应的安装和服务的质量体系要求，用于对医疗器械质量体系的评价。在该标准中说明：ISO9001:1994中全部质量体系要求对于医疗器械都是适用的，除此以外，标准中提出了22条对医疗器械的专用要求。因此，以ISO9001:1994标准为基础，再加上ISO13485:1996，就成为对医疗器械生产企业质量体系的要求。

ISO13485的第2版将取消并代替第1版 - ISO13485:1996，第2版的标题是“质量体系——医疗器械——用

于法规的体系要求”，在“引言”中明确：“本标准是一个以ISO9001：2000为基础的独立标准”。在标准中不加改变地引用了ISO9001：2000大部分原文；但是，删减了其中一些不适于作为医疗器械法规要求的内容，删减内容涵盖了从第1章到第8章的有关部分。并且，增加了一些对医疗器械的专用要求。在标准的“范围”中规定：“本标准为需要证实其有能力持续满足顾客和适用法律法规要求的医疗器械的组织，规定了质量管理体系要求。”因此，本标准是可以独立使用的、用于医疗器械行业的质量管理体系的标准。