

# 专业辅导ISO13485医疗器械质量管理体系

产品名称	专业辅导ISO13485医疗器械质量管理体系
公司名称	广州康达信管理顾问有限公司
价格	30000.00/个
规格参数	品牌:广州康达信 型号:CMC-006
公司地址	广州市番禺区汉溪大道283号奥园越时代广场西塔503
联系电话	020-61089928 13602818379

## 产品详情

康达信管理顾问有限公司成立于1991年，是国内最早的管理咨询机构之一。

广州康达信管理顾问有限公司自成立以来，已经成功地为1000余家客户提供了认证咨询（ISO9001、ISO14001、OHSAS18001、ISO22000、ISO13485、SA8000、ISO/TS16949、IATF16949、ISO27000、QC080000、ISO14064、ISO50001、TL9000、ICTI、ISO22716、ROHS、CMM、FSC、50430及各体系换证等）、管理咨询（战略规划、组织管控、流程管理、薪酬绩效等）、以及培训服务（ISO内审员培训、国家注册审核员培训、企业内部管理培训等），客户包括众多行业的优秀企业，赢得了良好的口碑和信誉。

目前，康达信管理顾问有限公司已发展成为康达信顾问集团，专注于制造业、金融、烟草、房地产、医院、政府等行业的咨询和一些专项咨询与培训。

ISO13485:2016医疗器械质量管理体系：

ISO13485，即医疗器械质量管理体系的国际标准。自2000年起，欧美及亚洲各国均开始采用ISO13485/88医疗器材制造质量管理体系为其法令基础，在ISO9001:2000标准颁布以后，ISO/TC210又颁布了新的ISO13485：2003标准《医疗器械质量管理体系—用于法规的要求》。企业可依此标准进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务，以及相关服务的设计、开发和提供，同时本标准也可用于内部和外部（包括认证机构）评定组织满足顾客和法规要求的能力。

新标准特别强调的是满足法律法规的要求。

ISO13485标准是对产品技术要求的补充。

ISO13485标准没有过程模式图。

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”

根据医疗器械行业的特点，ISO13485标准对形成文件程序要求之处增多。

ISO13485标准结合医疗器械行业特点，增加了许多专业性规定。

新的ISO13485标准是一份独立的标准，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ISO9001：2000的要求。