

漳州厦门泉州莆田龙岩 医疗器械质量管理体系ISO13485认证

产品名称	漳州厦门泉州莆田龙岩 医疗器械质量管理体系ISO13485认证
公司名称	厦门志在必德管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址）
联系电话	15259245875 13306039715

产品详情

福建漳州厦门泉州莆田龙岩 医疗器械质量管理体系 ISO13485认证

根据医疗器械行业的特点，新标准要求形成文件的程序、作业指导书或要求。

1.文件控制程序(4.2.3)。

2.记录控制程序(4.2.4)。

3.培训(6.2.2)。

注:国家或地区法规可能要求组织建立用于识别培训需求的形成文件的程序。

4.基础设施维护(当维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品的质量时，组织应建立形成文件的维护活动要求，包括它们的频次)。

5.工作环境(6.4)。

当人员与产品或工作环境的接触会对产品质量有不利影响时，组织应建立对人员健康、清洁和服装的形成文件的要求；

如果工作环境条件能对产品质量产生不利影响，组织应建立形成文件的工作环境条件要求和程序或作业指导书，以监视和控制这些工作环境条件；

适当时，为了防止对其它产品、工作环境的污染或人员的影响，组织应建立对受污染或易于污染的产品进行控制的形成文件的特殊安排。

6.风险管理(7.1)。

组织应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求。应保持风险管理引起的记录。

7.产品要求(7.2.2)。

产品要求得到规定并形成文件。

8.设计和开发程序(7.3.1)。

设计开发策划的输出应形成文件。

9.采购程序(7.4.1)。

10.生产和服务提供的控制。

必要时，获得形成文件的程序、形成文件的要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序(7.5.1.1b)。

产品的清洁和污染控制的形成文件的要求(7.5.1.2.1)。

医疗器械安装和安装验证接收准则的形成文件的要求(7.5.1.2.2)。

服务提供活动及其验证形成文件的程序、作业指导书、参考材料和测量程序(7.5.1.2.3)。

11.计算机软件确认程序及灭菌过程确认程序(7.5.2.1)。

12.产品标识程序(7.5.3.1)。

13.可追溯性程序(7.5.3.2.1)。

14.产品防护程序或作业指导书(7.5.5)。

15.监视和测量装置控制程序(7.6)。

16.反馈系统程序，提供质量问题的早期报警，且能输入纠正和预防措施过程(8.2.1)

17.内部审核程序(8.2.2)。

18.产品监视和测量程序(8.2.4.1)。

19.不合格品控制程序(8.3)。

20.数据分析程序(8.4)。

21.忠告性通知发布和实施程序(8.5.1)。

不良事件告知行政主管部门的程序(法规要求时)。

22.纠正措施程序(8.5.2)。

23.预防措施程序(8.5.3)。

新标准作了许多专业性规定

新标准作了许多专业性规定。

4.2.1增加了"对每一型号/类型的医疗器械建立和保持一套文档，"

4.2.3增加了保存作废文件规定。

4.2.4记录控制规定:"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。"

5.5.2管理者代表的职责和权限c)要求，"确保在整个组织内提高满足法规要求和顾客要求的意识。"

5.6.2管理评审输入增加了"h)新的或修订的法规要求。"

4.6.4工作环境中增加了对产品清洁、防止污染。

7.1产品实现的策划中增加了风险管理的内容。

7.2.3顾客沟通中增加了"d)忠告性通知。"

7.3.1设计和开发策划b)指出，"适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动(注:设计和开发过程中设计转换活动可确保设计和开发输出在成为最终产品规范前得以验证，以确保其适于制造)。

7.3.2设计和开发输入a)改为，"根据预期用途，规定的功能、性能和安全要求"，并增加了"e)风险管理的输出。"

7.3.3设计和开发输出增加了"应保持设计和开发输出的记录(注:设计和开发输出的记录可包括规范、制造程序、工程图纸、工程或研究历程记录)"。

7.3.4设计和开发评审的参加者增加了"其他专家人员。"

7.3.5设计和开发的确认规定，"作为设计和开发确认活动的一部分，如国家或地区的法规要求，组织应实施医疗器械临床评价和/或性能评价。"

7.4.2采购信息规定"按照7.5.3.2规定的可追溯性要求的范围和程度，组织应保持相关的采购信息，如文件和记录。"

7.5.1.1生产和服务提供的控制"总要求"，增加了"g)规定的标签和包装操作的实施"，并规定"组织应建立并保持每一批医疗器械的记录，以提供7.5.3规定的可追溯性的范围和程度的记录，并标明生产数量和批准销售的数量。每批的记录应加以验证和批准。"

新标准增加了"产品的清洁和污染的控制(7.5.1.2.1)"，"安装活动(7.5.1.2.2)"，"服务活动(7.5.1.2.3)"，"无菌医疗器械的专用要求(7.5.1.3)"条款。

7.5.2生产和服务提供过程的确认增加了关于"确认对产品满足规定要求的能力有影响的生产和服务提供的计算机软件的应用"，以及对"灭菌过程"进行确认的内容。

7.5.3条款规定了"组织应建立形成文件的程序，以确保返回组织的医疗器械均能被识别，且能与合格的产品区分开来"的要求，并对有源植入性医疗器械和植入性医疗器械规定了可追溯性的专用要求(7.5.3.2.2)，对状态标识作了规定(7.5.3.3)。

7.5.4 顾客财产的"注"增加了"保密的健康信息"。