

ISO13485医疗器械质量管理体系认证申请

产品名称	ISO13485医疗器械质量管理体系认证申请
公司名称	深圳远卓信息科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坪地镇同福路53号
联系电话	13922803401

产品详情

ISO13485医疗器械质量管理体系认证

ISO13485标准是适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。ISO13485认证主要涉及的组织类型包括：医疗器械设计和制造商、医疗器械经营商、医疗器械服务提供方、医疗器械软硬件开发商以及医疗器械零部件/材料供应商。

ISO13485标准是适用于医疗器械法规环境下的质量管理体系标准，其全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。它采用了基于

标准中PDCA的相关理念，相较ISO9001标准适用于所有类型的组织，ISO13485更具有性，重点针对与医疗器械设计开发、生产、贮存和流通、安装、服务和终停用及处置等相关行业的组织。目前组织可以依据ISO13485:2016版标准建立体系或者寻求认证。

- 1、本标准以法规要求为主线，强化了企业满足法规要求的主体责任；
- 2、本标准强调基于风险的方法管理过程，强化组织应将基于风险的方法应用于控制质量管理体系所需的适当过程；
- 3、本标准重点强调与监管机构进行沟通和报告的要求。

ISO13485认证主要涉及的组织类型包括：医疗器械设计和制造商、医疗器械经营商、医疗器械服务提供方、医疗器械软硬件开发商以及医疗器械零部件/材料供应商。

- 1、非有源医疗设备
- 2、有源（非植入）医疗器械
- 3、有源（植入）医疗器械

- 4、体外诊断医疗器械
- 5、对医疗器械的灭菌方法
- 6、包含/使用特定物质/技术的医疗器械
- 7、医疗器械有关服务

分类小知识：13485认证技术领域的分类方法来源于IAF MD9: 2017《ISO/IEC 17021在医疗器械质量管理体系领域（ISO13485）的应用》，其分类方法与国内分类方法略有不同，该分类方法暨包括了医疗器械也包括了与医疗器械有关的活动，如对医疗器械的灭菌及有关服务。其中对医疗器械的灭菌方法，包括环氧乙烷灭菌、辐照灭菌、湿热灭菌等；医疗器械有关服务包括，医疗器械有关的原材料、部件、组件、校准、分销、维修、配送等。

- 1、申请人应具有明确的法律地位；
- 2、申请人应具备相应的许可资质；
 - 2.1、对于生产型企业，I类产品需提供医疗器械产品备案凭证以及生产备案凭证；II类及III类产品需提供医疗器械产品注册证和医疗器械生产企业许可证；
 - 2.2、对于经营企业，经营II类产品的需要提供医疗器械经营企业备案凭证；经营III类产品的需要提供医疗器械经营企业许可证；
 - 2.3、对于仅出口的企业，根据3月31日商务部、海关及药监局三部委的文件，出口医疗防疫物品在满足进口国要求的前提下还需要取得国内医疗器械产品注册证/备案凭证以及医疗器械生产企业许可证/备案凭证。
- 3、申请人已经按照标准建立文件化的管理体系（包括质量手册、程序文件、内审资料、管理评审资料以及程序文件要求的其它相关表单）；
- 4、认证申请前，受审核方的管理体系原则上至少有效运行三个月并进行了一次完整的内部审核和管理评审（对于生产植入性医疗器械产品，体系运行时间至少6个月，其他产品的管理体系至少运行3个月）。
 - 1、体现组织对于履行相关法律法规的承诺；
 - 2、帮助组织提升自身的管理水平和运行绩效，向公众和监管机构传递信心；
 - 3、标准中强调了风险管理的要求，帮助组织通过有效的风险管理，降低组织出现质量事故或不良事件的风险概率。
- 1、法律地位证明文件；
- 2、有效的资质证明；
- 3、组织简介、人员情况、管理体系范围涉及的产品的生产/加工/服务流程图（标明关键过程、特殊过程和外包过程）；
- 4、管理体系文件：方针、目标、范围、任命书、程序文件、作业指导书以及车间布局图（洁净车间）、

工艺流程图、灭菌过程等及其有关的过程文件；

5、质量管理体系覆盖的产品和服务的接收准则清单或说明（产品检验规范）；

6、涉及安装、维修等服务项目的，还需要提供在实施项目清单。