

企业申请ISO13485认证需要准备什么资料

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 企业申请ISO13485认证需要准备什么资料 |
| 公司名称 | 国瑞中安集团-CRO服务商 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层 |
| 联系电话 | 13148813770 13148813770 |

产品详情

ISO13485：2003标准的全称是《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》。该标准由SCA/TC221医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会制定，是以ISO9001:2000为基础的独立标准。标准规定了对相关组织的质量管理体系要求，但并不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南。

该标准自1996年发布以来，得到全世界广泛的实施和应用，新版ISO13485标准于2003年7月3日正式发布。与ISO9001:2000标准不同，ISO13485:2003是适用于法规环境下的管理标准：从名称上即明确是用于法规的质量管理体系要求。医疗器械在国际上不仅只是一般的上市商品在商业环境中运行，还要受到国家和地区法律、法规的监督管理，如美国的FDA、欧盟的MDD（欧盟医疗器械指令）、中国的《医疗器械监管条例》。因此，该标准必须受法律约束，在法规环境下运行，同时必须充分考虑医疗器械产品的风险，要求在医疗器械产品实现全过程中进行风险管理。所以除了专用要求外，可以说ISO13485实际上是医疗器械法规环境下的ISO9001。

美国、加拿大和欧洲普遍以ISO 9001,EN 46001或ISO13485作为质量保证体系的要求，建立医疗器械质量保证体系均以这些标准为基础。医疗器械要进入北美，欧洲或亚洲不同国家的市场，应遵守相应的法规

要求。

中国没有购买ISO13485标准，在国内只能做YYT0287，ISO13485通过了也只能在国外用。

国内机构目前只能做YYT0287，在国内使用，等同采用ISO13485；但国际上没有YYT0287，只有ISO 13485，部分国家政府机构不认可13485，比如美国，因此你的医疗器械到底应包含哪些法律法规的要求，先分析产品准备销往哪个国家，了解该国政府机构认可哪些认证，修订你的质量管理体系。ISO13485在5.6管理评审特别提出的要评审的输入要求：新的或者修订的法规要求。你的客户若做的产品类别比较高，既想在国内外销，又想在海外销，建议两个认证都做，国内的华光做0287，国外的TUV做13485，但是若产品类别高的话，做好应做CE或者510K。

ISO13485和ISO9001相比，追加了很多关于技术上的要求，应先了解对方产品的生产流程，确定对方生产技术特点去研究该企业的技术特点，直到技术上没有问题为止。再结合企业的技术特点，确定应编制的手册和程序文件的内容。特别注意应编制风险管理的程序，过程验证的程序，产品召回程序，医疗事故报告程序，若为无菌产品的话还应制定灭菌批号的方法，灭菌操作的方法，微生物控制的程序，生物学评价的程序，ISO13485要求的程序文件正常的话应有20本以上

ISO13485标准中国没有购买，因此只有需要出口的医疗器械公司才会考虑过此标准，在国内，使用的是GB-YYT0287标准，与ISO13485标准其实是一样的。通过ISO13485并不表明通过了ISO9001，两者是有区别的，国外通常的做法是两个标准同时通过。如果要向欧洲出口产品，还需要做CE认证。