# **医疗器械ISO13485认证咨询**

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》（Medical device-Quality management system-requirements for regulatory ）。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，它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。

目前美国、加拿大和欧洲普以ISO 9001,、EN 46001或 ISO 13485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。

**ISO13485认证的意义**

1、提高和改善企业的管理水平，规避法律风险，增加企业的知名度；

2、提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；

3、有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；

4、有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。

5、通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险。

6、提高员工的责任感，积极性和奉献精神。