qualityaustria
Succeed with Quality

ISO 13485

医疗器械质量管理体系

推行动因与核心效益

ISO 13485提供了一项国际标准，助力医疗器械制造商建立并证明其有效的质量管理体系。该标准适用于所有在供应链内运营，或参与将受欧盟相关医疗器械及体外诊断器械法规监管的产品投放市场的组织。

ISO 13485是依据欧洲法规（医疗器械法规 MDR、体外诊断器械法规 IVDR）实施体系要求的重要标准。无论在欧洲还是全球范围内，该标准的认证对于医疗器械行业的经济运营商而言都至关重要。

该标准针对各类医疗器械制定了要求，涵盖相关服务及软件。医疗器械范围包括无菌与非无菌产品、侵入性与非侵入性产品，以及无源与有源植入器械。

根据欧洲MDR 和 IVDR 第 10 条规定的符合性评估程序，证明质量管理体系的有效性是获得产品注册、进而取得在欧洲销售或投放市场资格（CE 标志）的重要前提。由于部分体系要求的法规未明确实施细则，因此 ISO 13485 在实际操作中仍不可或缺。

ISO 13485与其他管理体系（尤其是 ISO 9001）存在部分共通特征，其核心重点在于遵循质量相关法律法规，并依据 ISO 14971标准引入风险管理机制。

组织推行该标准的优势不仅体现在产品注册层面，还包括提升自身运营绩效的透明度、确保运营流程规范化、及时掌握法律法规变更动态等。此外，有效的风险管理措施有助于最大限度降低并控制与相关器械相关的风险。

核心目标

- 确保质量、透明度、安全性及可靠性
- 识别业务及产品风险
- 成为医疗器械注册的重要前提

适用对象

所有研发、生产医疗器械并将其投放市场的组织，以及为此类组织提供产品或服务的供应商、服务提供商。

核心准则

ISO 13485 的制定旨在帮助组织建立目标明确、逻辑严谨且高度整合的管理体系。

为此，组织需在其医疗器械管理体系中满足所有与产品安全相关的适用法律法规要求。

除需符合ISO 9001 的相关准则外，还必须满足风险管理相关要求，同时遵守针对无菌医疗器械及有源植入医疗器械的特殊规定。内部审核与外部审核将为上述要求的落实提供支持。

相关标准

ISO 9001、ISO 14971、IQNET 欧洲多边认证体系



qualityaustria
Succeed with Quality

上海奥世－您值得信赖的国际认证伙伴

在全球化竞争日益激烈的今天，企业不仅需要优质的产品与服务，更需要符合国际标准的管理体系来赢得市场信任。作为**Quality Austria在中国的分支机构**，上海奥世凭借全球认可的资质与专业团队，为中国企业提供全方位的认证服务，助力企业顺利进入国际市场。

国际认可 · 全球互通

上海奥世所颁发的证书均通过**IAF MLA（国际认可论坛多边互认协议）**体系在全球范围内得到承认。这意味着，企业一旦通过OQS的认证，便能在国际市场上享有广泛的信誉与竞争优势。

为什么选择上海奥世？

■**国际资质背书**：依托Quality Austria，总部在全球范围内享有权威地位。

■**全流程服务**：从初步评估到认证审核，再到持续改进，我们为企业提供一站式服务。

■**行业专家团队**：我们的审核员与技术专家熟悉中欧法规与市场，确保认证结果的专业性与合规性。

■**提升市场竞争力**：通过国际认可的认证，帮助企业在招投标、出口、合作中占据优势。

与上海奥世携手

选择上海奥世，不仅是获得一张国际认可的证书，更是迈向全球市场的一把金钥匙。我们将以专业、严谨、务实的态度，帮助企业实现高质量发展与国际化战略目标。

联系我们

市场部 - 程小姐
Tel.: +86-21-33869888-8006
Mob.: +86-13381582009
Email: marketing@oqs-ap.com

业务部 - 池小姐
Tel.: +86-21-33869888-8020
Mob.: +86-13916594878
Email: sales01@oqs-ap.com

www.oqs-ap.com

IQNET EFQM