

# 13485:2016 合规培训

## 2016新版：变更重点和合规建议

[www.crogroup.com](http://www.crogroup.com)

[info@crogroup.com](mailto:info@crogroup.com)

USA toll free: 888.881.5637

# 培训内容

---

## ISO 13485:2016内容概述

---

---

## 重点变更条款

---

---

## QSR vs ISO 13485

---

---

## 更新合规计划

---

# EN ISO 13485:2016 内容概述

历史

数据

适用范围

谁需要履行合规

# ISO 13485内容概述 – 历史

- 上一个全球通用的ISO 13485版本是2003年
- 上一个欧盟的ISO13485版本是2012（为欧盟CE Marking所用）
- 最近更新的版本是欧盟的EN ISO 13485:2016 (为欧盟CE Marking所用)
- 截止到2019年3月01日前，使用EN版本的需要把公司的ISO 13485系统升级到2016年版本

# ISO 13485内容概述 – 数据

## ISO 13485:2003/2012 (same text)

- 70 页
- 23 项条款要求
- “Regulatory Requirements”(合规要求)提到 7 次
- 定义的词汇: 8个
- 要求风险管理的内容: 产品实现

## ISO 13485:2016

- 83 页
- 23 项条款要求, 40多项次级要求
- “Regulatory Requirements””(合规要求)提到 37 次
- 定义的词汇: 19个
- 要求风险管理的内容: 整套管理系统

- 亚洲地区生产商总共有**6637**家实现ISO 13485认证, 比美国**5175**多
- 中国地区认证数量占了亚洲ISO 13485认证的**1/3**多
- 前三位实现新版本认证: 美国, 德国, 中国

# ISO 13485内容概述 – 适用范围

**ISO 13485:2003/2012 适用范围:** 这份国际标准陈述了质量管理体系的要求，适用于负责医疗器械设计、生产、研发、和提供相关组装和服务的企业。

它也同样适用于企业外的组织，例如认证机构以帮助他们协助客户履行合规要求。

# ISO 13485内容概述 – 适用范围

- **ISO 13485:2016 Scope:** : 这份国际标准陈述了质量管理体系的要求，适用于负责医疗器械设计、生产、研发、和为客户提供相关组装和服务的企业。 这类企业参与了器械整个生命周期的一个或者多个阶段，包括设计、研发、生产、储存、分销、装置或者是售后服务等，例如技术支援。
- 它也同样适用于企业外的组织，例如认证机构以帮助他们协助客户履行合规要求。

# ISO 13485:2016内容概述-谁需要履行合规?

ISO 13485:2003/2012 认证者:

- 器械生产商
- 分销商
- 装卸服务商

ISO 13485:2016 认证者:

- 2003/2012 版本认证企业
- 重要组成部件生产商
- 再生产商
- 器械翻新厂商



# 重点变更条款

4 质量管理体系

5 管理层责任

6 资源和人力管理

7 产品实现

8 测量，分析和改进

## 4 质量管理体系 – 重点变更

- 质量管理体系的建立，每一个步骤和流程都需要用基于风险分析的方法来支持 (在2003/2012版本, 只有产品实现需要用风险分析方法)
- 要根据风险分析的方式来选择和建立外包流程的管理。
- 所有在质量管理体系里面用到的软件都需要经过确认(validation) 并且记录。(在2003/2012版本里面, 只是用于生产和质量管理的软件需要确认)
- 在新版本裡面, 所有的器械產品都需要建立医疗器械档案(DMR) 来保存产品的相关资料, 例如产品描述, 产品规格和记录等。(在2003/2012版本里面, 只有条款要求的内容才需要记录)

# 培训

感谢您的审查.

我们保证研讨会的其余部分将帮助您做好准备  
获得完整的研讨会

请发邮件给我们 [info@crogroup.com](mailto:info@crogroup.com)