

ISO14971 医疗器械风险管理

GXSES 为您提供风险管理在医疗器械行业的应用, 医疗器械风险管理培训及认证审核咨询服务, 帮您评估风险, 控制风险并监测控制的有效性, 在产品生命周期全过程实现对风险的有效管控, 为医疗器械的资质获取和第三方监管提供有力保障, 确保您的风险管理系统符合关键要求。



■ 服务背景

医疗器械安全有效是相关监管机构及法规的基本要求, 是生产企业在医疗器械生命周期(从设计、生产、经营到使用及处置)过程中的首要任务, 也是其获得医疗器械生产和经营资质的基本条件。通过确保医疗器械安全有效来保障人民健康和生命安全, 是医疗器械研制、生产、经营、使用及监督管理主体的使命与职责。

确保医疗器械安全有效需要尽可能地降低风险, 面对医疗器械市场及应用多样性的特点, 应该如何有效管理医疗器械风险, 确保器械安全有效呢?

■ ISO14971 医疗器械风险管理标准概述

ISO 14971 医疗器械风险管理是针对医疗设备和体外诊断设备的风险管理标准 ISO/TC210 和 IEC/SC62A 技术小组于 2000 年颁布 ISO 14971 技术标准, 对医疗器械的全生命周期开展风险管理。经过多年应用, 该标准已获得多数医疗器械主管当局认可, 是医疗器械风险管理的最佳标准。

结合标准的使用经验及医疗器械监管机构的要求, ISO14971: 2019 于 2019 年 12 月发

布，该标准要求适用于从概念到后期生产的产品生命周期的所有阶段，更加强调医疗器械预期使用的受益，进一步平衡器械风险和受益的关系，且要求更加明确具体，增强标准的可读可用性。

■ 服务内容

GXSES 为您提供风险管理在医疗器械行业的应用，医疗器械风险管理培训及认证审核服务，帮您评估风险，控制风险并监测控制的有效性，在产品生命周期全过程实现对风险的有效管控，为医疗器械的资质获取和第三方监管提供有力保障，确保您的风险管理系统符合关键要求。

■ 相关服务

一、行业标准类

1. MDSAP
2. ISO13485 认证
3. 欧盟体外诊断器械条例
4. 欧盟医疗器械条例

二、培训类

1. 医疗器械质量体系管理师
2. ISO 13485 医疗器械质量管理体系标准讲解（2天）
3. ISO 13485 医疗器械质量管理体系标准讲解（1天）
4. ISO 14971 医疗器械风险管理
5. 医疗器械过程确认
6. 医疗器械 QMS 软件确认
7. ISO 11135 / ISO 11137 灭菌过程要求
8. 医疗器械单一审核程序 MDSAP
9. 欧盟医疗器械条例 MDR (EU)2017/745 解读（2天）
10. 欧盟医疗器械条例 MDR (EU)2017/745 解读（4天）

立即咨询获取专家一对一专业服务 📞 18802618092 耿先生

