



QUALITY



RISK MANAGEMENT



COMPETITIVE ADVANTAGE



EXPERTISE



FURTHER EXCELLENCE



MARKET INTELLIGENCE



REGULATORY COMPLIANCE



SPEED TO MARKET



PATIENT SAFETY

共创卓越，至臻无限

医疗器械——寻找最快捷、最可靠的途径打开市场

SGS审核、认证及培训服务

SGS

确保您的医疗器械 符合法规要求

SGS可以根据一系列标准和法规进行年度整合审核。

对医疗产品、器械、零部件的制造商及相关服务提供商而言，相关法规要求及客户需求正变得越来越纷繁复杂。其中，最大挑战就是如何让新型或改良型产品在符合最高质量标准及全球适用的法规的同时，能快速地投放市场。



合规要求

第三方认证

对您的产品、生产过程及质量管理体系进行独立认证，是迎接挑战的重要部分。合适的认证能帮助您打开市场，而选择适合的认证机构能够帮助您在竞争中脱颖而出。

ISO 13485医疗器械质量管理体系认证，是医疗器械符合多数国家相关法规要求的重要基础，也是您承诺满足客户要求的体现。但就多数国家而言，医疗器械制造商仅仅符合ISO 13485标准并不足以符合所有法规要求，他们同时需要经法规授权机构签发相应的法规认证证书。而对于医疗器械分包商、零部件制造商、服务提供商及医疗器械经销商来说，通常只需要获得ISO 13485证书。无论是对于品牌持有者、小型制造商，还是跨国企业，医疗器械认证均同样适用。

选择SGS医疗器械认证的益处

适时选择合适的认证机构进行医疗器械认证，是您赢得新订单、推出新产品及进入新市场的关键所在。凭借多年的技术项目经验、良好的业内声誉、专业的技术知识及全球范围内的审核团队，SGS能迅速准确地提交报告及认证证书，在帮助您达成目标的同时，确保您的产品快速地投放市场。近年来许多客户都希望获得一系列的认证，SGS通常可以在年度审核时采用整合认证来帮助您实现，从而有效降低审核成本。作为UKAS认可、拥有多个法规授权的认证机构，以及与医疗器械主管当局之间的紧密联系，SGS是您最佳的认证合作伙伴，满足您当前及将来的任何需求。

认证项目

根据制造商或分包商的责任、医疗器械风险的高低以及目标市场的不同，SGS有多种认证项目供您选择。随着法规要求的更新，SGS提供的认证项目也会随之变动，如下所述的服务是目前SGS为医疗器械行业提供的主要认证项目。通常SGS可以在一次审核和评估中完成客户选择的多个认证项目。

ISO 13485

ISO 13485适用于所有医疗器械制造商及零部件供应商、分包服务商及经销商。SGS提供全球公认的UKAS认可的ISO 13485认证，帮助您获得法规许可、医疗器械销售资格、控制风险的同时减少执法审查及客户审核的次数。ISO 13485经常被要求同其它法规认证和/或ISO 9001一同认证。



竞争优势

欧盟医疗器械指令（93/42/EEC）

欧盟医疗器械指令（93/42/EEC）要求

所有I类（无菌 / 具有测量功能）、IIa类、IIb类及III类器械制造商，在使用CE标志及产品投放市场前，都需要获得公告机构的认证证书。SGS UK是93/42/EEC框架下的公告机构（公告号0120），可以认证93/42/EEC指令包含的所有的有源医疗器械、无菌、植入和其他高风险产品。SGS擅长为植入物和高风险（III类）器械，包括含有药物组合的医疗器械，提供快速的审核认证服务。我们还提供临床方案审查，为制造商的上市批准提供保证。

欧盟体外诊断医疗器械指令（98/79/EC）

根据欧盟体外诊断医疗器械指令（98/79/EC）要求，中 / 高风险的体外诊断医疗器械制造商（List A、List B

及自我检测用IVD）在使用CE标志及产品投放市场前，必须通过公告机构的认证。SGS UK是98/79/EC框架下的公告机构（公告号0120），其认证范围包括所有98/79/EC指令中规定的List A、List B及自我检测用IVD。SGS在全球范围内可以提供的98/79/EC认证是按照该指令的附录III、IV和VII，包括现场审核和 / 或技术文件评审。现场审核将会按照ISO 13485及欧盟指令98/79/EC进行评估。

MDSAP（单一审核方案）

MDSAP是由IMDRF（International Medical Device Regulators Forum）的MDSAP监管机构委员会发起，该委员会包括了美国（FDA），加拿大（HC），巴西（ANVISA）和澳大利亚（TGA）的国家医疗器械监管部门的代表，日本厚生劳动福祉省（MHLW），药品和医疗器械综合机构（PMDA）及WHO目前是观察员。

MDSAP融合了ISO 13485:2003版的内容和以上国家对医疗器械质量管理体系的要求，包括巴西RDC ANVISA 16/2013美国 21 CFR Part 820，澳大利亚TG(MD)R，日本MHLW MO169和加拿大SOR/98-282以及MDSAP的特殊要求。

MDSAP的单一审核由MDSAP授权的审核机构进行，替代了目前的多次审核或工厂检查，因此医疗器械的制造商可以减少整体的审核或工厂检查的数量，优化在审核方面所花费的时间和资源。

此外，作为一个长期的目标，MDSAP希望

促进第三方审核机构审核可靠性的信心。将来更多的监管机构将加入到这个方案中，后者将利用MDSAP已经建立的信息来限制额外的审核或工厂检查。

参加MDSAP的监管机构将利用第三方审核机构的审核结果替代目前的各个监管机构对医疗器械制造商的上市许可前的过程审核或工厂检查。

与其它的第三方审核一样，医疗器械的制造商可以自由选择获得授权的审核机构进行审核。监督审核将由审核机构和制造商进行协商，需要提前通知和发出审核计划。

MDSAP将通过如下方法改进审核结果的可预测性：

- 提高审核组织的认可标准
- 由参加MDSAP的监管机构监督审核组织
- 使用标准的审核模式
- 使用客观证据来描述审核发现的重要，以此来判定不符合的等级
- 使用标准化的审核报告模板，上报审核发现
- 加入MDSAP可以作为医疗器械制造商承诺生产高质量和满足法规要求产品的证据

ISO 13485 CMDCAS

加拿大卫生部将在三年内同时认可基于CMDCAS的ISO 13485认证证书和MDSAP证书，允许已经获得CMDCAS的ISO 13485证书逐渐转换成MDSAP证书。

JPAL日本药事法

日本医疗器械法规允许其认可的机构，如SGS日本公司，为计划进入日本市场的指定的II类医疗器械及体外诊断试剂制造商提供技术文件评审和现场审核。我们在日本及全球都提供此项服务，但是认证申请者应该是日本上市授权拥有者（MAH）而非制造商。在不远的将来日本也会加入到MDSAP方案中。日本厚生劳动福祉省（MHLW）及药品和医疗器械综合机构（PMDA）正在评估如下可能性，即对于生产II、III或IV类的医疗器械制造商。PMDA可能会使用MDASP报告进行非现场的评审，取代目前由PMDA或第三方认证机构上市前的现场检查。MDSAP审核也将取代上市后的定期检查。日本药事法（药品和医疗器械法令）已于2014年11月做了修订，将加速MDSAP的执行。近期PMDA已经开始向医疗器械制造商进行MDSAP培训。

美国食品药品监督管理局（FDA）现场检查

美国医疗器械法规要求绝大多数制造商都需按照21CFR 820的要求建立质量管理体系，但不要求认证或颁发质量管理体系证书，而是会按照一定的时间间隔进行现场符合性检查。这些现场检查由FDA进行。SGS在全球范围内提供预审服务，是针对FDA通知制造商要对其进行现场检查时的一种服务。此外，制造商还可以选择向FDA递交由SGS出具的ISO 13485审核报告作为自愿提交审核报告计划的一部分，或者选择参与即将启动的医疗器械单一审核方案（MDSAP）。

FDA将接受MDSAP审核报告替代FDA的常规检查。对制造商来说的优点在于

- MDSAP的监督审核由审核机构提前通知和安排，企业可以根据情况酌情与审核机构协商审核时间
- 依据审核机构的审核和跟踪情况，FDA将评审审核报告，并对重大的审核发现进行复评
- 制造商将有一个月的时间完整回复重大的不符合项（4和5级），目前FDA检查要求在15个工作日内回复
- 由审核机构发出的证书声明符合美国法规要求，这将提供营销优势
- FDA将使用另一种忠告性通知，取代FDA警告信。将只在MDSAP审核结论揭示紧急的/不合理的对公共健康风险时才会发出

巴西INMETRO认证

电气医疗器械投放巴西市场前，必须获得如SGS这种被认可的第三方认证机构签发的INMETRO认证证书。INMETRO认证需要制造商持有认可的检测报告和通过现场审核。作为INMETRO框架下认可的机构，SGS可以按照相关规则提供认可的检测报告和实施年度的现场审核。巴西也参与了即将启动试点的医疗器械单一审核项目（MDSAP），届时SGS将取代ANVISA作为审核机构对所有的医疗器械进行审核。



风险管理

通过广泛的认可、专业技术知识以及
与监管机构的密切联系，SGS能
满足您当前和未来的需要。

香港医疗器械管理控制体系（MDACS）

目前，对于进入香港的医疗器械和体外诊断设备的进口和销售还没有强制性的立法要求。然而，为将来的立法做准备，香港卫生署建立了医疗器械管理控制系统（MDACS）。SGS是这项计划所认可的合格评估机构（CAB），可以对自愿注册的较高风险医疗器械（II类、III类和IV类）和高风险的体外诊断医疗器械（D类）进行评估和认证，方便快速跟踪进入市场。



质量提升



患者安全

台湾法规

对于已获得欧盟（MDD或IVDD认证）和美国（FDA 510（k）通告信）批准的制造商。SGS可以提供书面确认函证实相关认证所涵盖的产品清单，以帮助制造商在台湾的上市批准。

除了医疗器械管治条例附件II列出的非无菌I类器械外，所有医疗器械制造商都必须从第三方机构（如SGS）获得GMP质量体系认证。

SGS作为根据欧盟 / 台湾技术合作计划（TCP）认可的认证机构，可以对于设在欧盟和瑞士的制造商提供GMP审核服务。据此审核之后，除了颁发ISO 13485证书，我们还会出具符合台湾法规的相应证明文件。

电气医疗检测服务

作为一个电气医疗器械供应商，确保快速平稳的进入目标市场，需要市场特定监管知识并需要注意产品开发阶段的相关细节。SGS与您合作，证明您产品的质量和安全性满足行业和客户特定标准，保证您的产品获得正确的认证。例如，我们的测试项目包括：

- 欧盟 / 国际产品安全包括IEC/EN60601和IEC/EN61010系列标准的测试，其中CB认证有超过52个国家互认
- 美国NRTL（UL标准）和加拿大标准委员会发布的标准
- EMC测试（IEC/EN 60601-1-2，CE标志）
- 其它与医疗器械相关的EC指令：机械指令、个人防护设备（PPE）、压力容器、非自动称量设备、无线指令（R&TTE）
- CB计划下的无线测试 / 远程医疗可充电电池—IEC 62133（对美国市场，按照UL 2054检测）
- 限用物质测试，包括RoHS2对医疗器械要求的测试
- 包装测试

与不断更新的认证机构合作能帮助您提前知晓法规要求变化。

中国医疗器械监督管理条例

根据国务院650号令及其配套的法规要求，SGS受药监系统的委托，已经启动了对医疗器械生产企业进行体系监督检查。其检查主要是依据医疗器械生产监督管理办法，医疗器械生产质量管理规范和现场检查指导原则，医疗器械说明书和标签管理规定等法规要求。目前已经完成的包括体外诊断试剂，无菌医疗器械和植入医疗器械等高风险产品的生产企业，将来准备进行流通环节和使用环节的体系监督检查。

为未来法规做准备

不同市场的医疗器械监管要求频繁发生变化，为保证您的产品持续满足法规要求的唯一方法是与能够密切跟进法规要求的认证机构合作，它能帮助您提前应对法规的相关变化。有SGS的支持您可以知道将来相关法规要求的变化，另外作为公告机构行为准则的原始签署机构，与SGS合作将使你更清楚CE标志的未来要求。通过我们为您提供的评估和认证服务，在不断变化的法规下，您可以确保拥有全部所需的文件来助您开拓市场。



专业专注



市场信息

与医疗器械相关的培训

我们为不同职级的员工提供各类培训课程，帮助组织提升人员的能力及意识。医疗器械系列培训课程满足组织的各项要求，并能以定制化的内部培训或公共课程的形式开展。课程包括：

- 医疗器械质量管理体系管理师
- ISO 13485医疗器械质量管理体系标准讲解（2天）
- ISO 14971医疗器械风险管理
- 欧盟个人防护用品指令（PPE）认证
- 医疗器械过程确认
- 加拿大医疗器械合格评价体系（CMDCAS）
- 欧盟体外诊断器械CE（DIRECTIVE 98/79/EC）内审员
- 欧盟医疗器械指令要求（DIRECTIVE 93/42/EEC, MDD）
- 医疗器械CE技术文档要求（NB-MED/2.5.1）
- ISO 13485医疗器械质量管理体系内审员
- ISO 13485医疗器械质量管理体系标准讲解（1天）
- 现行版《中国药典》及新版中国GMP培训
- 欧盟体外诊断器械指令要求（Directive 98/79/EC）
- 各国医疗器械法规

请登录www.training.cn.sgs.com/获得更多您所在区域的医疗器械培训计划。

与医疗器械相关的其他服务

辅以上述的医疗器械认证，SGS也提供各种其他认证服务。通常情况下，这些认证可能成为附加法规要求或合同要求：

- 其他欧盟指令，例如：个人防护设备（PPE）指令、压力容器指令、非自动称重器具指令、机械指令、无线电及通信终端设备指令
- 其他管理体系，如ISO 14001或OHSAS 18001
- 医疗器械良好分销规范（GDP）
- BRC全球消费品标准

其他服务包括：

- 供应商审核（可利用SGS的全球网络）
- 差距分析审核（符合性检查）
- 药品良好生产规范（GMP）审核
- 测试服务（电气医疗设备、生物相容性及无菌检测）

为何选择SGS?

SGS是全球检验、鉴定、测试和认证服务的领导者和创新者，也是公认的品质与诚信的全球基准。SGS拥有超过85,000名员工及1,800多个分支机构及实验室，服务网络遍及全球。

SGS拥有一个全球性的团队，在40多个国家致力于满足医疗器械市场的具体需要以及对医疗器械生产商进行认证。因此，SGS的专家可以利用行业经验和最佳实践基准在为您的组织定义最佳审核和测试流程方面，给予您支持。

优化流程、体系和技能是您不断取得成功，获得持续增长的根本。SGS通过提高绩效、管理风险、更好地满足利益相关者需求及可持续性管理等手段来改变组织的服务和价值链，使组织获得不断提高。

作为全球性公司，我们成功完成了诸多规模庞大、内容复杂的国际项目。在世界任何地方，您都可以找到精通当地语言且了解当地市场的SGS员工，为您提供全球统一、可靠高效的专业服务。



共创卓越

了解SGS如何帮助您找到最快、最可靠的市场途径，请登录www.sgsgroup.com.cn/medicaldevices，或发邮件至CBE.China@sgs.com。您可以通过以下联系方式联系我们，我们将竭诚为您服务。

联系方式：

华北：孙小姐
Tel: (86) 10 6845 6699-809
华中：肖小姐
Tel: (86) 512 6299 3725
华南：卿小姐
Tel: (86) 20 8215 5168

WWW.SGS.COM
WWW.SGSGROUP.COM.CN
WWW.SGSGROUP.COM.HK

WHEN YOU NEED TO BE SURE

