

# ISO 13485

## 의료기기제조경영시스템

### Medical Device Management System

의료기기의 설계 및 개발, 생산, 보관 및 유통, 설치, 서비스 제공 및 최종 폐기 및 처리, 그리고 관련 활동의 설계 및 개발, 또는 제공 (예: 기술지원)을 포함하여, 의료기기의 수명주기 중 하나 이상의 단계에 참여하는 조직이 사용할 수 있는 품질경영시스템에 대한 요구사항을 규정합니다.

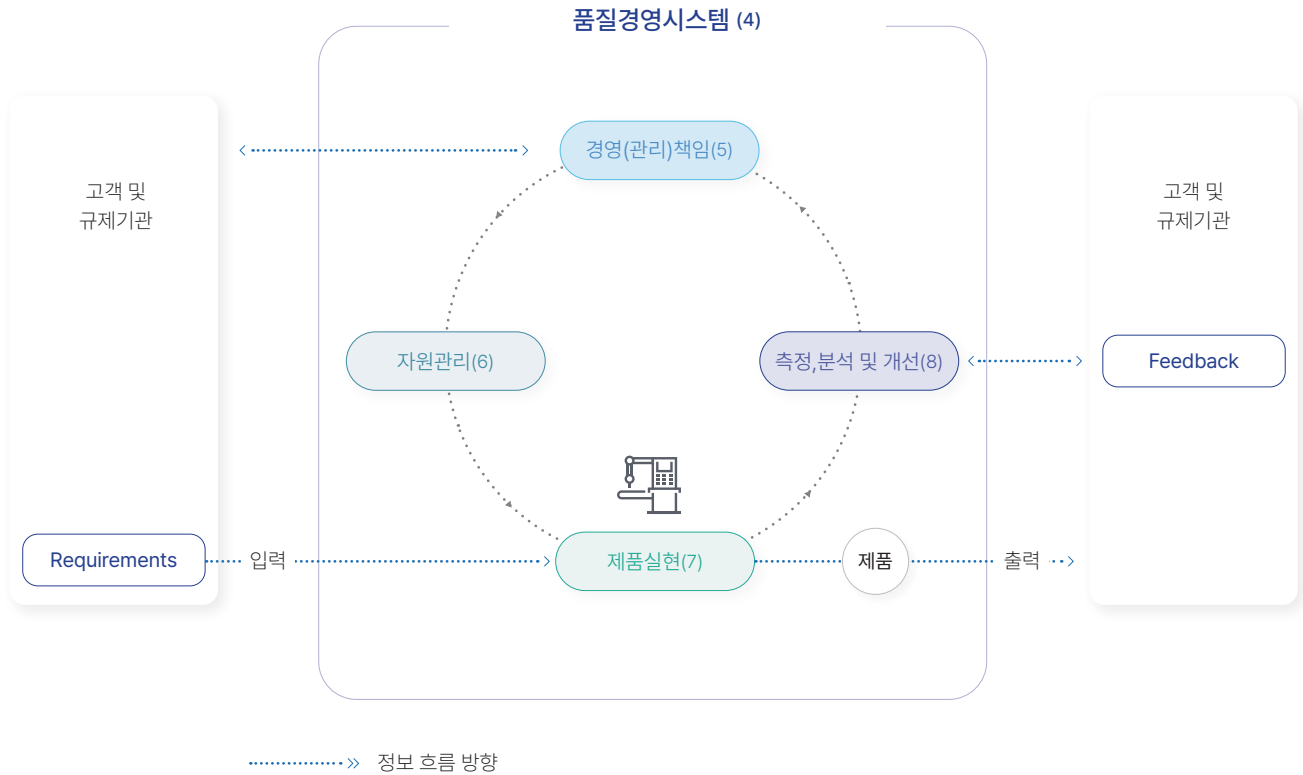
#### 인증과정



#### 인증유지

<b>사후심사</b>	지속적으로 해당표준의 요구사항에 충족시킨다는점을 확인합니다. 1차 사후심사 <span>12개월 이내 1회 이상</span> 2차 사후심사 <span>1차 심사 이후 1년 이내</span>
<b>갱신심사</b>	ISO인증의 유효기간은 3년으로, 3년 이전 갱신심사를 통해 유지합니다. <span>3년 이내</span>
<b>인증복원</b>	갱신심사는 인증 만료 전 진행이 원칙이지만, 만료일자로부터 6개월 이내에 2단계 심사 완료시 인증이 유지가 가능합니다. <span>6개월 이내</span>

## 요구사항 구조



## 표준 요구사항

조항	표준요구사항
4	품질경영시스템
4.1	일반 요구사항
4.2	문서화 요구사항
5	경영책임
5.1	경영의지
5.2	고객중심
5.3	품질방침
5.4	기획
5.5	책임과 권한 및 의사소통
5.6	경영검토
6	자원관리
6.1	자원의 확보
6.2	인적자원
6.3	기반시설
6.4	작업환경 및 오염 관리

조항	표준요구사항
7	제품 실현
7.1	제품 실현의 기획
7.2	고객 관련 프로세스
7.3	설계 및 개발
7.4	구매
7.5	생산 및 서비스 제공
7.6	모니터링 및 측정 장비의 관리
8	측정, 분석 및 개선
8.1	일반사항
8.2	모니터링 및 측정
8.3	부적합 제품의 관리
8.4	데이터의 분석
9	개선