

ISO 13485
)

-

(ISO 9001:2000

I.

- 1.
- 2. ISO 13485
- 3. ISO 13485 ISO 9001

II. ISO 13485 – ISO 9001

III.

- 1. ISO 9001:2000 /
- 2. ISO 13485:1996 가 /
- 3. ISO 13485:2003 가 /

IV. ISO 13485:2003

V.

I.

1.

2000 12 15 ISO 9001:2000 ISO 9001:1994 ISO
 13485:1996 ISO 9001:2000 , 2003 7 15
 ISO 12485:2003 가 (, ISO
 13485:1996+ISO 9001:2000 ISO 13485:2003) .

ISO 13485 , (,)가 , .

2. ISO 13485

ISO 13485 , , , 가 가 .

가 93/42/EEC CE ,
 Class I CE

ISO 13485 .

가 , CE ISO 13485
 ISO 13485 CE .

3. ISO 13485 ISO 9001

ISO 13485 ISO 9001
 가 1996 1994 ISO
 9001() ISO 9001:2000()
 2000 12 15 ISO 13485
 ISO 13485:1996+ISO 9001:2000 2003 7 15
 ISO 9001 ISO 13485:2003

ISO 13485:1996 + ISO 9001:1994	2003 12 15
ISO 13485:1996 + ISO 9001:2000	2000 12 15
ISO 13485:2003	2003 7 15

ISO 3
ISO 13485:1996+ISO 9001:2000 ISO 13485:2003 가 ,
 가 가

II. ISO 13485 – ISO 9001

ISO 9001:2000 ‘ ,
 ISO 13485:2003

ISO 13485
 ISO 9001

ISO 13485:2003 ISO 13485:2003 ISO
 9001:2000 , ISO 9001:2000 + ISO 13485:1996

III.

ISO 9001 ISO 13485 /

1. ISO 9001:2000 /

- 1)
 - 2) (, ,)
 - 3) 6가 (, , , ,)
 - 4) ()
 - 5) / , , , / / / / / /
- 가 / / / / , /

2. ISO 13485:1996 / (ISO 9001:2000 가)

- 1)
- 2) ()
- 3)
- 4) 가
- 5) ()
- 6) ()
- 7) /
- 8) / ()
- 9) ()
- 10) , ,
- 11)
- 12)
- 13)
- 14) / / / , /
- 15)
- 16) ()
- 17) / ()
- 18) , ,
- 19) , , ,
- 20) , , , ,
- 21) ()
- 22)
- 23) (2)
- 24)

3. ISO 13485:2003 / (ISO 9001:2000 가)

- 1) 가
- 2) ()
- 3) ()
- 4) ()
- 5) (2)
- 6)
- 7) (가)
- 8)
- 9) , ,
- 10) , /
- 11)
- 12)
- 13)
- 14)
- 15)

16)
17)
18)
19)
20)
21)
22)
23) /
24) 가
25) 가
26)
27)
28)
29)
30)
31)
32) /
33)
34)
35)
36)
37)
38)
39)
40)
41) /
42)
43) ,
44)
45)
46)
47)
48)

, , ,

,

, ,

()

()

()

/

,

(:)

(가)

()

, , , 가

,

(가)

IV. ISO 13485:2003 ()

0.1

가
, 가 .

1.2

(7.3)
가

, MDD Class IIa

“ ” ‘ ’ ‘ ’ ‘ ’ ‘ ’ ‘ ’

3.2

가 / 가 (8.5.1).

4.1

f) ISO 9001 “ ” ISO 13485 “ ” (“ ’ - ISO 9000) , (‘

4.2.1

f) 가 MDD , CE

“ ”
.
/
()
, , (, / 가)
, 가 가
가 , ... 가 가 .

4.2.3

가 .

4.2.4

2 가

5.5.2

5.6.2

/ ,

6.4

a) (: /), (: ,), (: , , ,)

b) (: , /) (: Particle counting, Bio-burden) (: /)

c) 가 . / 가 ,

d) , , 가 .

7.1

), (ISO 14971 가 , , , , / 가 (7.3.2 e)).

7.3.1

(:) , , , , ,

7.3.2

7.3.4 – 7.3.6

가 가 / 가가 .

MDD , 가 (MDD Annex I () Section I Cl. 6), Annex X 가 (Annex I Section II Cl. 14). (Class III)

7.4.2

, / 가

7.5.1.1

b) , , , ,
가 .

g) .
 , .

7.5.1.2.1

/ , /
가 , (Product
Bio-burden)
 , (6.4 a) (6.4 b)

7.5.1.2.2

/ ,
가 .

7.5.1.2.3 가

가 (: /) 가
 , 가 , 가

7.5.1.3

가 .

7.5.2.1

가 ,

7.5.2.2

, 가 ,

7.5.3.1

가 ,

/ .

7.5.3.2.2

,

가

/

가 .

,

7.5.3.3

, ,

가

,

7.5.5

가

가

8.2.1

ISO 9001 ‘ ,

, ISO 13485

‘ ,

‘ ,

, ‘ ,

3

가

가 .

가

,

.

가

8.3

,

(‘

’ – ISO 9000)

,

8.4

가 가 ,

가

8.5.1

가

8.5.2 & 8.5.3

V.

1. ISO 13485:1996 – ISO 13485:2003

- 1) -
- 2) 8 -
- 3) -
- 4) /
- 5) , 가
- 6) .
- 7) .

2. ISO 13485:1996 – ISO 13485:2003 ()

[]

- 1) 가 /
-
-
-
- 2)

가.

3)

4)

5)

6)

가

- a.
- b.
- c.
- d.

7)

(

8)

가

[]

1)

가

(가)

2)

가

가

3)

()

가.

4)

5)

“ / ” “ ” “ ” “ ”

가

6)

/

-

-

가

-

/

가

/

7)

가

8)

[]

1)

(

)

2)

가

/

3)

/

:

-

-

-

/

(

1

)

4)

5)

:

-

-

-

-

-

-

-

-

6)

가

7)

,

(

)

,

(

,

(

,

,

,

)

8)

)

가

.

가

.

.