

# Kiwa

## 医疗健康服务



卓越领航  
安全守护



kiwa



Kiwa是一家检测、检验、认证的公告实体，是独立公正的TIC行业全球领导者，是国际TIC理事会全球董事会成员。

Kiwa提供实验室、（依法的）检验、审核和认证业务，并通过严格分离的培训、咨询和数据服务来支持和强化这些业务的专业性和可靠性。Kiwa服务的客户几乎涵盖所有领域，包括企业和公共部门。无论身处何处，您始终都可以信赖Kiwa，我们致力于为您的产品、服务、流程、（管理）体系和员工传递信任。

Kiwa拥有12000多敬业的员工，遍布在欧洲、亚洲、北美洲、拉丁美洲和大洋洲超过35个国家为您提供支持。Kiwa是SHV家族企业的成员，集团总部位于荷兰的赖斯韦克（Rijswijk, Netherlands），中国区域总部位于北京。

## **Kiwa 如何为医疗器械行业提供服务**

医疗器械作为一类高度异质化的产品，涵盖了诸如主动医疗设备、植入物、可复用器械、医用物质与材料以及软件等多个细分领域，其设计初衷均在于服务人类健康。鉴于其直接关系到人们的生命健康，因此医疗器械的安全与性能至关重要。

欧盟医疗器械法规（Medical Device Regulation，以下简称MDR）是欧洲市场的准入法规，医疗器械要在欧盟上市和交易，必须符合相关的欧洲法规。我们可以提供完整、可靠的信息来承担相应的医疗器械认证流程，并提供合格的评定活动和相关服务。

## **提供优质服务 保障生命健康**

认证不仅关乎合规性标准，更在于建立信任。患者、医疗专业人士以及监管机构均高度依赖经过认证的医疗设备在安全性与有效性方面的保障。Kiwa致力于协助您树立并维护这种信任。

Kiwa中国医疗团队创立于2009年，服务过超过500家医疗器械企业，超过50名专职管理人员、现场审核员与技术专家。



## 医疗行业服务类型



### ► 自愿QMS 认证

ISO 13485  
ISO 9001  
ISO 27001  
ISO 14001  
ISO 45000



### ► 强制性产品认证

MDD  
MDR



### ► 自愿检验

ISO 11135  
GDP



### ► 自愿流程认证

ISO 22716  
ISO 14065

## BS MED



### 检测

cross selling among  
BS-RF & Elect



### 培训

cross selling among  
Countries

# Kiwa 是医疗器械的公告机构 1984

Kiwa Belgelendirme Hizmetleri ( Kiwa NB1984 ) 是Kiwa的公告机构，做过数千种医疗器械产品的认证，其在医疗器械认证领域的实力和经验得到了广泛认可。

## Kiwa 是 TEAM-NB 成员

Kiwa Cermet 意大利，Kiwa 土耳其，和Kiwa DARE 荷兰是TEAM-NB的成员，TEAM-NB是欧洲医疗器械领域公告机构协会。

## MDR 产品范围涵盖

有源诊断，有源治疗，骨科植入物，牙科植入物，功能植入物，动物源器械，带药器械，可吸收器械，Annex XVI非专业用医疗器械，耗材等。

## MDR 认证流程







## 医疗器械合格评定

Kiwa 医疗器械认证，通过其专业的公告机构，严格遵循欧盟法规(EU) 2017 / 745 (MDR)，执行医疗器械的符合性评估活动，确保产品符合欧盟标准。得益于在全球多个国家拥有众多资深的专业人员，Kiwa医疗器械认证具备在全球范围内提供全面、高效的评估活动的的能力，以满足不同国家和地区的监管要求。

根据欧盟法规的相关规定，获取欧盟符合性证书所遵循的程序严格依据医疗器械的风险等级进行差异化处理。对于第52条所述的I类无菌器械（Is）、具有测量功能的器械（Im）或可重复使用的手术器械（Ir），以及IIa、IIb和III类（包括定制植入式）医疗器械，由于其潜在风险较高，因此始终需要公告机构的参与和干预，以确保这些器械的安全性和合规性得到充分保障。这一程序的实施，旨在确保医疗器械的质量、安全性和有效性，进而保护患者的权益。

## ISO 13485 医疗器械质量管理体系

医疗设备的质量与人们的安全密切相关，因此若您的组织涉足医疗设备，确保质量至关重要。

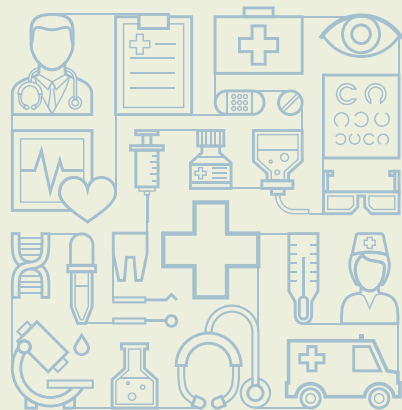
ISO 13485是一项具有专业性的独立标准，明确界定了医疗器械行业运营组织所需遵循的质量管理体系要求，旨在在全球范围内促进用于质量管理体系的适当法规要求的协调一致。该标准对产品标识、过程控制、监督管理等方面的控制要求更加严格，可以帮助您的产品自由进入全球市场。

Kiwa作为获得国际广泛认可的管理体系认证机构，是您在遵循和实施ISO 13485标准方面的可靠伙伴和值得信赖的合作伙伴。

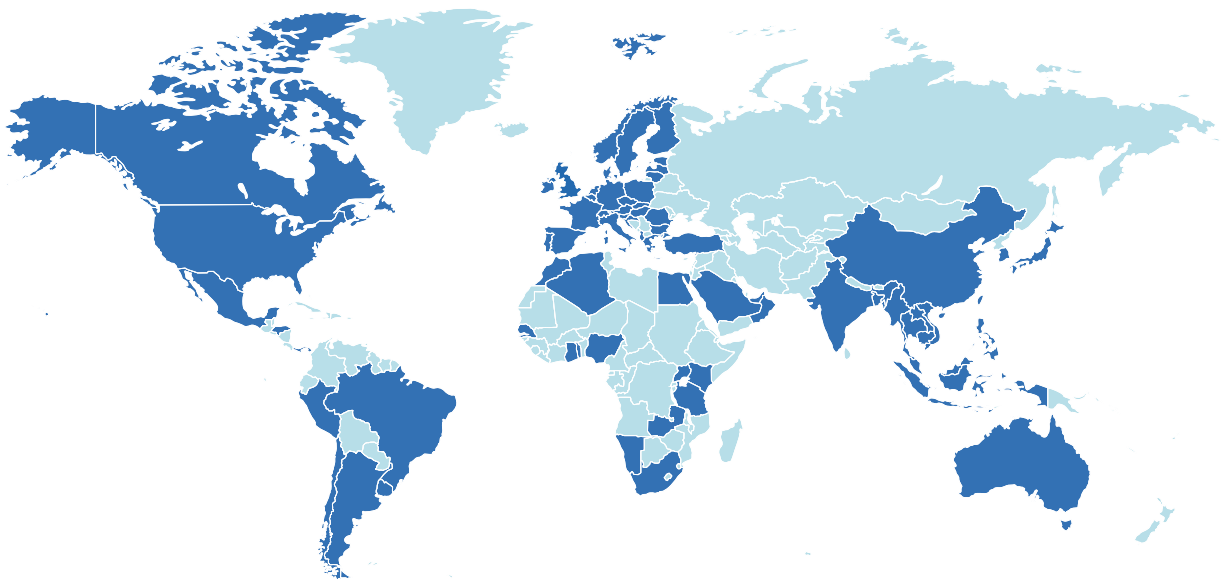
# 我们的全球医疗服务业务

我们深知，确保您的医疗器械符合行业标准和法规要求对患者安全和市场经营至关重要。凭借超过25年的业务实践，我们已成功助力数千款设备通过认证，在医疗领域积累了广泛而深厚的经验。Kiwa拥有遍布全球的办事处和实验室网络，我们将确保在您的任何运营地点提供及时、专业的支持服务，帮助您轻松驾驭国际市场。

Kiwa致力于提供全面且可靠的信息，确保医疗器械认证流程的严谨性，并开展可信赖的合格评定活动及相关服务。我们传递信任。



## 我们在世界各地传递信任



• 部分世界地图

creating  
trust  
***driving  
progress***

**kiwa**

琦威质量检验认证(北京)有限责任公司

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

北京 +86 (0)10 5857 9388

北京 400-016-9000

上海 +86 (0)21 5836 1201

