

# 东莞ISO13485医疗器械质量管理体系认证办理

产品名称	东莞ISO13485医疗器械质量管理体系认证办理
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

ISO13485：2003 是一份以 ISO9001：2000 为基础的独立标准，并遵循了 ISO9001：2000 的结构。但它不是 ISO9001 标准在医疗器械行业中实施的特殊要求，删减了 ISO9001 标准中不适于作为法规要求的某些要求，两者不能兼容。因此，质量管理体系符合本标准要求的组织不能声称符合 ISO9001：2000 标准。

咨询内容：

- 1、项目建议书；
- 2、识别、优化和再造管理、制造过程和流程；
- 3、收集与医疗器械管理相关的国际、国家、行业和地方法规、标准；
- 4、组织机构和职务说明；
- 5、建立符合 ISO13485：2003 要求的质量管理体系；
- 6、培训：ISO13485：2003 标准、风险管理、统计技术、统计分析软件、质量管理体系审核；
- 7、需要时，产品的设计开发；
- 8、计算机软件确认、无菌过程确认；
- 9、产品规范、制造规范、检验规范、材料规范；
- 10、工作环境、产品清洁和污染的控制；
- 11、指导内部审核和管理评审；

12、实施效果调查与分析；

13、后续跟踪服务和优化。