

冷热敷理疗袋一类CE认证MDR欧代协议办理周期

产品名称	冷热敷理疗袋一类CE认证MDR欧代协议办理周期
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

生产过程质量保证 (模式D)

1、什么是生产过程质量保证?

它包含对工厂在制造过程中质量保证体系的审核以及成品的检验和试验,以获得合理的假设,既上市销售的该设备与适用的EC型式认可证书(模式 B)中描述的型号相符,并满足适用的国际*标准的要求.

生产过程质量保证经评估符合MED的要求,颁发相关的模式D的认可证书. 该证书有效期为三年.

D证书有效性的维护,尚取决于三年周期中的核查(包括下列核查) 取得令人满意的结果:

质量保证体系的年度核查

对被认可产品的生产线六个月核查一次,这种核查仅针对复杂的关键的产品,并作为个案处理.

新的三年有效期开始时,将对质量保证体系进行换证核查.

2、如何操作?

该程序包括下列主要步骤:

制造商提出申请;

审核EC型式认可证书和相关的技术文件;

审核质量体系文件(包括程序文件和指导文件);

对制造商进行初次核查;

颁发船用设备生产过程质量保证(模式 D)认可证书;

按时间窗口地进行周期性监测.

产品质量保证(模式 E)