

# 医疗器械FDA CRF 820、ISO 13485质量管理体系咨询顾问

产品名称	医疗器械FDA CRF 820、ISO 13485质量管理体系咨询顾问
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

## 产品详情

我们的医疗器械顾问帮助亚太地区的制造商、赞助商和分销商遵守美国FDA CRF 820、ISO 13485 医疗器械质量管理体系 和 ISO 14971 医疗器械风险管理等组织发布的要求和标准。

我们的 ISO 13485 顾问在提供广泛服务方面经验丰富，从我们的建筑师设计新设施，到我们的 QMS / ISO 13485 顾问编写质量管理体系。凭借庞大的过去项目库，我们的顾问可以保证更快、更有效。

商通检测的法规咨询服务：

监管合规咨询

我们可以帮助确定您需要遵守哪些法规以及如何在不牺牲业务成功的情况下实现合规。

澳大利亚医疗器械注册

商通检测为希望在 TGA 注册医疗器械以便在澳大利亚境内销售的公司提供咨询服务。

设施设计审查

对您的设施设计进行独立审查是一项很好的保险政策——在浇筑混凝土或您签署财产租约之前。

医疗器械供应商管理

我们可以帮助您寻找并鉴定医疗器械的海外制造商和供应商。

## 供应商审核

\*初由 GHTF ( 现为 IMDRF ) 发布的 “ 医疗器械制造商质量管理体系监管审核指南——第 5 部分：供应商制造商控制审核 ” 应用于审核您的供应商。

## 审计结果和回应

在监管机构审计后收到缺陷通知从来都不是一件令人愉快的事情。对于某些公司而言，这意味着需要进行重大补救工作，而对于其他公司而言，这可能意味着必须解决一些小问题。商通检测可以帮助您准备审计响应。

## 合规审计

商通检测有幸拥有数名具有多年 TGA 和 PIC/S 审核员经验的顾问，他们了解医疗器械的相关国际法规。

## 持续改进咨询服务

商通检测可以演示如何在医疗器械行业的监管限制范围内应用精益制造和六西格码等流程。

## 承包商

如果您资源匮乏并且需要经验丰富的专业承包商来帮助完成工作或完成项目，那么我们可以为承包商提供一系列技能和医疗设备知识。

## 项目管理

商通检测提供医疗器械项目管理服务，帮助您启动和运行生产并遵守相关行业法规。

## 验证服务

我们提供全方位的验证服务，从清洁验证和工艺验证到计算机系统验证。

## 临时人员

在寻找长期或临时员工以及具有特定技术技能和经验的承包商方面获得帮助。

## 质量管理体系开发

商通检测经常在医疗器械和 IVD 公司实施 ISO 13485 质量管理体系 (QMS)，符合 ISO 13485:2016 和/或 FDA QSR 820。

## 医疗器械培训课程

在线、现场以及您附近的城市提供许多医疗器械特定培训课程（包括 ISO 13485和ISO 14971 ）。