

医疗器械质量生产企业管理体系咨询

产品名称	医疗器械质量生产企业管理体系咨询
公司名称	奥咨达医疗器械咨询机构
价格	2.00/23
规格参数	
公司地址	北京市西城区车公庄
联系电话	010-57108023 18911730190

产品详情

——北京、天津、朝阳、昌平、海淀、大兴、通州

奥咨达医疗器械咨询机构（广州、北京、上海、苏州、深圳、济南、美国）是国内唯一专注于医疗器械领域的医疗器械法规咨询机构,为医疗器械企业提供医疗器械法规咨询、医疗器械注册代理代办、医疗器械认证咨询、医疗器械生产质量管理规范咨询、ISO13485认证咨询、FDA510K注册、欧洲CE认证咨询、医疗器械临床试验服务等，服务近1000多家医疗器械企业,我们的客户有美国巴奥米特,美国泰克，美国通用，荷兰飞利浦,日本住友,香港伟易达集团,澳大利亚BMDI,中国稳健,广州达安基因,常州康辉、珠海宝莱特,东莞科威,佛山导管,深圳科瑞康等国内外知名企业。

本标准规定了质量管理体系的要求，组织可依此要求进行医疗器械的设计和开发、生产、安装和服务以及相关服务的设计、开发和提供。

本标准也可用于内部和外部(包括认证机构)评定组织满足顾客和法规要求的能力。

“注”是理解或说明有关要求的指南。

值得强调的是，本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充。

采用质量管理体系应该是组织的一项战略性决策。一个组织质量管理体系的设计和实施受各种需求、具体目标、所提供的产品、所采用的过程以及该组织的规模和结构的影响。统一质量管理体系的结构或文件不是本标准的目的。

医疗器械的种类很多，本标准中所规定的一些专用要求只仅适用于指定的医疗器械类别。本标准第3章规定了这些类别的定义。

0.2 过程方法

本标准以质量管理的過程方法为基础。

任何得到输入并将其转化为输出的活动均可视为过程。

为使组织有效运作，必须识别和管理众多相互关联的过程。

通常，一个过程的输出将直接形成下一个过程的输入。

组织内诸过程的系统应用，连同这些过程的识别和相互作用及其管理，可称之为“过程方法”。

0.3 与其它标准的关系

0.3.1 与GBT19001的关系

本标准是一个以GBT19001为基础有独立的标准。

那些从GBT19001中不加更改而直接引用的章或条采用宋字体表示，这些未作更改的条见附录B。

本标准的文本与GBT19001的文本不同，文本中包含或排版格式全部以楷体字表示。更改内容的性质和原因见附录B。

0.3.2 与ISO TS 14969 的关系

ISO TS14969是一个旨在为ISO13485YYT0287的应用提供指南的技术报告。

0.4 与其它管理体系的相容性

为了方便医疗器械行业的使用，本标准遵循GBT19001的格式，

本标准不包括针对其他管理体系的要求，如环境管理、职业卫生与安全管理或财务管理的特定要求。

然而本标准使组织能够将自身的质量管理体系与相关的管理体系要求结合或整合。组织为了建立符合本标准要求的质量管理体系，可能会改变现行的管理体系。

联系人：王小姐

联系方式：电话010-57108023手机18911730190

奥咨达官网：www.osmundacn.com