

植入性的医疗器械分析和改进

产品名称	植入性的医疗器械分析和改进
公司名称	广州市奥咨达医疗器械咨询有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	广东省广州市白云区丛云路982号金葵商务中心7层
联系电话	010-57108023

产品详情

第九十九条 生产企业应当建立数据分析程序并形成文件，规定收集与产品质量、不良事件和质量管理体系运行有关的数据，包括反馈、产品质量、市场信息及供方情况。

第一百条 生产企业应当采用适当的分析方法，包括应用统计技术等进行分析，以确定产品的符合性、顾客要求得到满足的程度、质量管理体系的有效性，并保持数据分析结果的记录。

第一百零一条 生产企业应当建立纠正措施程序并形成文件，以确定并消除不合格的原因，采取防止不合格再发生的措施，并评审所采取纠正措施的有效性。

第一百零二条
对于存在安全隐患的医疗器械，生产企业应当采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。

第一百零三条 生产企业应当建立预防措施程序并形成文件，以确定并消除潜在不合格的原因，采取预防措施，并评审所采取预防措施的有效性。

第一百零四条 生产企业若对顾客投诉没有采取纠正和(或)预防措施，应当经过批准并记录理由。

第一百零五条 生产企业应制定对取出的植入性医疗器械进行分析研究的规定并形成文件。在获得取出的植入性医疗器械时，企业应对其分析研究，了解植入产品有效性和安全性方面的信息，以用于提高产品质量和改进产品安全性。

作为全国规模最大、技术实力最强的医疗器械法规专业咨询机构，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）始终洞悉行业发展趋势，奥咨达为医疗器械企业提供：医疗器械临床试验、医疗器械注册代理、数据信息管理、医疗器械咨询、医疗器械培训等以医疗器械临床试验为基础的全方位、一站式的整体解决方案。 联系方式：电话010-57108023 传真：86-10-82207036
邮编：100044 奥咨达医疗器械服务集团：www.osmunda.com