

ISO13485认证前需要准备哪些文件？

产品名称	ISO13485认证前需要准备哪些文件？
公司名称	武汉搏今企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉市东西湖区金山大道欧亚写字楼
联系电话	15623755573

产品详情

- 1、法律地位证明文件；
- 2、有效的资质证明；
- 3、组织简介、人员情况、管理体系范围涉及的产品的生产/加工/服务流程图（标明关键过程、特殊过程和外包过程）；
- 4、管理体系文件：方针、目标、范围、任命书、程序文件、作业指导书以及车间布局图（洁净车间）、工艺流程图、灭菌过程等及其有关的过程文件；
- 5、质量管理体系覆盖的产品和服务的接收准则清单或说明（产品检验规范）；
- 6、涉及安装、维修等服务项目的，还需要提供在实施项目清单。