

ISO13485验厂基本流程介绍

产品名称	ISO13485验厂基本流程介绍
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

ISO 13485 认证包含哪些内容？

当制造商希望获得ISO13485认证时，步是了解该认证及其要求。一旦熟悉了管理体系要求的标准，制造商就必须将其实施到其组织中。

这一切都始于质量手册。本文件概述了质量管理体系：

流程

程序

公司目标

这可以外包或在供应商的质量部门内完成。然后执行差距分析，以确定供应商现有系统中缺少的要求。一旦编写了手册和程序并且系统投入运行，就该进行审查了。

合同制造商需要安排一个时间与经过认证的审核员一起参观其工厂并亲自审查系统。制造商必须牢记像您这样的客户的位置。例如，想要与欧洲客户开展业务的公司应确保其符合欧盟标准。有些国家不承认外国审计机构的注册，因此请注意与谁合作。

审查本身将分为多个阶段。

场外审核

预评估

全面评估。评估的长度取决于您的公司规模

认证机构在全年确定的时间进行持续监督