

医疗器械质量管理体系咨询辅导

产品名称	医疗器械质量管理体系咨询辅导
公司名称	博尼尔质量管理咨询（江门）中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	江海区外海海伦心苑1幢3203室
联系电话	13600366215

产品详情

博尼尔质量管理咨询（江门）中心从事医疗器械质量管理体系咨询辅导，为企业提供包括ISO13485咨询辅、MDR CE咨询、MDSAP咨询和QSR820咨询等全方位服务，帮助企业实现医疗器械质量管理。

ISO13485咨询辅导是我们中心的核心服务之一。ISO13485是国际上公认的医疗器械质量管理体系标准，对医疗器械制造商和供应商来说至关重要。我们的专家团队具有丰富的ISO13485咨询经验，能够帮助企业建立符合的质量管理体系。我们会在现有质量管理体系的基础上，根据ISO13485的要求进行分析、评估和改进，以确保企业能够持续提供安全有效的医疗器械。

MDR CE咨询是随着欧洲医疗器械监管改革的到来而备受关注的服务之一。MDD（医疗器械指令）的更新换代为MDR（医疗器械新规则）带来了一系列变化和挑战。我们的专家团队密切关注法规的变化，掌握新政策和要求，并能够根据企业的实际情况提供个性化的咨询辅导服务。无论是技术文件的更新、报告的准备，还是风险管理的评估，我们都能够为企业提供、可靠的建议和支持。

MDSAP咨询是面向全球市场的服务之一。MDSAP（医疗器械单一审计计划）是由多个有关医疗器械的国家组成的合作机制，旨在减少重复审计，降低企业负担。我们的专家团队了解各国监管机构的要求，并熟悉MDSAP的审核程序。我们将为企业提供全程指导和支持，确保企业顺利通过MDSAP审核，并顺利进入全球市场。

QSR820咨询是针对美国市场的服务。QSR820是美国FDA（食品药品监督管理局）发布的医疗器械质量管理体系要求。我们的专家团队熟悉美国市场的监管要求，并能够根据企业的实际情况提供个性化的咨询辅导服务。我们将帮助企业建立符合QSR820要求的质量管理体系，确保企业能够顺利进入美国市场。

博尼尔质量管理咨询(江门)中心医疗器械质量&法规管理体系咨询辅导服务:

ISO13485咨询辅导；

医疗器械MDR CE咨询辅导；

医疗器械MDSAP认证咨询；

医疗器械QSR820咨询辅导。