

电动代步车的化妆品GMPC证书 MDSAP咨询辅导 一对一服务

| | |
|------|------------------------------------|
| 产品名称 | 电动代步车的化妆品GMPC证书 MDSAP咨询辅导 一对一服务 |
| 公司名称 | 上海沙格医疗科技有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 品质:优良 认证类型:体系认证 实力:雄厚 |
| 公司地址 | 上海市崇明区长兴镇潘园公路2528号B幢21031室 |
| 联系电话 | 15001902415 15001902415 |

产品详情

强调法规要求如，新标准5.2"以顾客为关注焦点"要求，"管理者应确保顾客的要求得到确定并予以满足"，而不是"管理者应以增强顾客满意为目的，确保顾客的要求得到确定并予以满足"。又如，新标准8.2.1的标题为"反馈"，而不是"顾客满意"。这是因为顾客满意不适合作为医疗器械行业的法规目标。这种修改与新标准促进全世界管理体系法规的协调目标是一致的。文件的程序、作业指导书根据医疗器械行业的特点，新标准要求形成文件的程序、作业指导书或要求。1.文件控制程序（4.2.3）。2.记录控制程序（4.2.4）。3.培训（6.2.2）。注：或地区法规可能要求组织建立用于识别培训需求的形成文件的程序。4.基础设施维护（当维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品的质量时，组织应建立形成文件的维护活动要求，包括它们的频次）。5.工作环境（6.4）。当人员与产品或工作环境的接触会对产品质量有不利影响时，组织应建立对人员健康、清洁和服装的形成文件的要求；如果工作环境条件能对产品质量产生不利影响，组织应建立形成文件的工作环境条件要求和程序或作业指导书，以监视和控制这些工作环境条件；适当时，为了防止对其它产品、工作环境的污染或人员的影响，组织应建立对受污染或易于污染的产品进行控制的形成文件的特殊安排。6.风险管理（7.1）。组织应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求。应保持风险管理引起的记录。7.产品要求（7.2.2）。产品要求得到规定并形成文件。8.设计和开发程序（7.3.1）。设计开发策划的输出应形成文件。9.采购程序（7.4.1）。10.生产和服务提供的控制。必要时，获得形成文件的程序、形成文件的要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序（7.5.1.1b）。产品的清洁和污染控制的形成文件的要求（7.5.1.2.1）。医疗器械安装和安装验证接收准则的形成文件的要求（7.5.1.2.2）。服务提供活动及其验证形成文件的程序、作业指导书、参考材料和测量程序（7.5.1.2.3）。11.计算机软件确认程序及灭菌过程确认程序（7.5.2.1）。12.产品标识程序（7.5.3.1）。13.可追溯性程序（7.5.3.2.1）。14.产品防护程序或作业指导书（7.5.5）。15.监视和测量装置控制程序（7.6）。16.反馈系统程序，提供质量问题的早期报警，且能输入纠正和预防措施过程（8.2.1）17.内部审核程序（8.2.2）。18.产品监视和测量程序（8.2.4.1）。19.不合格品控制程序（8.3）。20.数据分析程序（8.4）。21.忠告性通知发布和实施程序（8.5.1）。不良事件告知行政主管部门的程序（法规要求时）。22.纠正措施程序（8.5.2）。23.预防措施程序（8.5.3）。ISO13485：2003标准中作了许多性规定，如4.2.4记录控制中规定：“组织保存记录的期限应至少相当于组织所规定的医疗器械的寿命期，但从组织放行产品的日期起不少于2年，或按相关法规要求规定。”6.4工作环境中，增加了对产品清洁、防止污染、人员健康等方面的要求；7.2.3顾客沟通中增加“忠告性通知”；8.2.1的标题改为“反馈”

，而不是ISO 9001的8.2.1的顾客满意，并增加了提供质量问题早期报警和评审生产后阶段的经验等内容。因为顾客满意和顾客感知不适宜法规中作为要求来实施。此外对有源植入性医疗器械和植入性医疗器械还有要求，即“组织应记录检验和试验人员的身份。”总之，新的ISO13485标准是一份立的标准，其章节结构虽与ISO9001：2000相同，某些章节内容也与ISO9001相同，但由于ISO13485标准根据医疗器械行业的特点，突出了法律法规要求，淡化了顾客满意，删减了ISO9001：2000的一些重要要求，因此满足ISO13485的要求，不等于同时满足ISO 9001：2000的要求。因此从事医疗器械企业审核的审核员必须认真学习这份新标准。标准变化编辑ISO13485认证的作用医疗器械是医疗卫生体系建设的重要基础，具有高度的战略性、带动性和成长性，其战略地位受到了shijiegeguo的普遍重视，已成为一个科技进步和国民经济现代化水平的重要标志。医疗器械作为救死扶伤、防病治病的特殊产品，其产品质量直接关系到人的健康和安全，其安全性、有效性也有了越来越高的要求。因此各国将根据医疗器械的安全性及对人体可能具有的潜在危害，对医疗器械产品进行分类控制和管理，同时对其进行严格的质量认证制度。根据中国医保商会数据显示，目前，我国医疗器械进出口共涉及47大类、5000个品种、30000余个规格的医疗器械产品，已成为医疗器械的主要生产和进出口基地。2011年，我国医疗器械进出口总额达265.98亿美元，同比增长54.43%。其中，出口额为157.11亿美元，同比增长53.62%；进口额为108.87亿美元，同比增长55.62%。2011年我国医疗器械产品出口的主要地域仍为亚洲、欧洲和北美洲。paimingqian3的美国、德国和日本这传统市场进口持续增长。我国对俄罗斯、印度和菲律宾等新兴市场的出口增长显著。随着我国医疗器械产品质量的不断提高，以及企业对国际市场准入相关政策、法规的深入了解，我国有越来越多的医疗器械产品进入一些市场准入门槛较高、竞争较激烈的地域，以技术含量高、使用方便、更加安全有效的医疗器械新产品为支撑点的企业将有较强的竞争力。随着我国的医疗器械企业在管理上积推行ISO13485：二003及在国际市场上的积开拓，这些外向型出口企业急需通过ISO13485：二003的管理体系认证，以便使其产品顺利进入其目标市场。积开展对外贸型企业的ISO13485：二003认证，不仅能帮助企业在市场上做大做强，并且能与这类企业在ISO13485管理体系上的探索和实践形成有效的良好互动，无论对国民经济的发展及相应管理水平的提高都起到良好的推动作用。ISO13485标准中关于删减的规定这在该标准的1.2节“应用”中有较详细的规定。本标准的所有要求是针对提供医疗器械的组织，不论组织的类型或规模。如果法规要求允许对设计和开发控制进行删减，则在质量管理体系中删减它们可认为是合理的。这些法规能够提供另一种安排，这些安排要在质量管理体系中加以说明。组织有责任确保在符合本标准的声明中反映出对设计和开发控制的删减。ISO13485认证分为初次认证、年度监督检查和复评认证等，具体如下：一、初次认证1、企业将填写好的《ISO13485认证分申请表》，认证中心收到申请认证材料后，会对文件进行初审，符合要求后发放《受理通知书》。2、现场检查一周前将检查组组成和检查计划正式报企业确认。3、现场检查按环境标志产品保障措施指南的要求和相对应的环境标志产品认证技术要求进行。4、检查组根据企业申请材料、现场检查情况、产品环境行为检验报告撰写环境标志产品综合评价报告，提交技术会审查。5、认证中心收到技术会审查意见后，汇总审查意见。6、认证中心向认证合格企业颁发环境标志认证证书，组织公告和宣传。7、获证企业如需标识，可向认证中心订购；如有特殊印制要求，应向认证中心提出申请并备案。8、年度监督审核每年一次。二、年度监督检查1、认证中心根据企业认证证书发放时间，制订年检计划，提前向企业下发年检通知。企业按合同要求缴纳年度监督管理费，认证中心组成检查组，到企业进行现场检查工作。2、现场检查时，对需要进行检验的产品，由检查组负责对申请认证的产品进行抽样并封样，送指定的检验机构检验。3、检查组根据企业材料、检查报告、产品检验报告撰写综合评价报告，报认证中心总经理批准。4、年度监督检查每年一次。三、复评认证3年到期的企业，应重新填写《ISO13485认证分申请表》，连同有关材料报认证中心。其余认证程序同初次认证。认证材料编辑1.申请方授权代表签署的产品质量认证申请书、质量体系认证申请书；2.申请单位质量手册，必要时提供企业的程序文件；3.申请认证的产品或质量体系覆盖的产品标准；4.申请方声明执行的标准；5.医疗器械产品注册证（复印件）；6.产品生产全过程情况总结，产品生产流程及特殊过程、关键过程说明；7.近三年产品销售情况及用户反馈信息；8.主要外购、外协件清单；9.其他材料，如企业产品目录、产品简介、产品宣传材料等；为其提供过认证咨询的组织和个人信息。