

PVC手套的化妆品GMPC证书 ISO22716体系 SUNGO

产品名称	PVC手套的化妆品GMPC证书 ISO22716体系 SUNGO
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	认证类型:体系认证 品质:优良 周期:短
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

1. ISO9001:2015版本升级针对新版标准的要求，SUNGO的团队可以提供企业质量管理体系升级辅导服务。

2. ISO13485:2016版本升级针对新版标准的要求，SUNGO的团队可以提供医疗器械质量管理体系的升级服务，特别关注将其与各区域的法规进行结合，更充分体现其适用于法规的要求的核心精髓。

3. 医疗器械CE认证（93/42/EEC）医疗器械指令对于不同类别的医疗器械有不同的要求和不同的认证模式。低风险的产品需要提供技术文件，签署符合性声明。高风险的产品需要建立质量管理体系，或进行型式试验。SUNGO可以提供所有类别的医疗器械和所有认证模式的咨询辅导。

4. 体外诊断医疗器械CE认证（98/79/EC）体外诊断医疗器械（IVDD）分为LIST A和LIST B以及Other类别，LISTA和LISTB的产品需要公告机构颁发证书。SUNGO可以提供所有类别的IVDD产品的技术服务，包括技术文件编撰和现场质量管理体系辅导。

5. 欧盟授权代表欧盟法规规定，欧盟制造商/贸易商需要指定位于欧盟境内的授权代表负责联络欧盟的医疗器械主管当局和客户的投诉抱怨。我公司可以提供的欧代服务，在与欧盟沟通方面有丰富的经验。代表欧盟非制造商与欧盟主管当局打交道

欧盟代表保存新的，贴上CE标志产品的技术文件，确保随时及时的提供给欧盟主管当局审查。

根据非欧盟制造商建立的警戒系统程序，欧盟授权代表协助其进行产品事故报告，召回等

能为客户在欧盟境内销售产品时出现问题给予及时的信息沟通与协助解决

6. MHRA医疗器械注册(欧盟注册)所有体外诊断器械(包括试剂)(IVD)和一类医疗器械(Class I MD)在加贴CE标志(CE Marking)之前必须通过欧盟授权代表向其所在国的欧盟主管机构CA进行注册并取得注册证书和注册号码，否则将是违法的。我公司可以作为欧盟授权代表，被英国MHRA批准可以代表企业向其申请注册证。注册企业信息可在线在MHRA查询

7. CFS 自由销售证在国际贸易中，很多和地区需要制造商企业提供自由销售证。自由销售证可以是制造商企业所在国的主管当局（例如中国药监局）签发的，也可以是第三国主管当局（例如英国药监局）签发的。我公司可以为中国制造商企业申请CFS证书，不论是I类还是更高风险（需要取得CE证书）的产品。

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。

认证意义

- 1、提高和改善企业的管理水平，法律风险，增加企业的度；
- 2、提高和保证产品的质量水平，使企业获取更大的经济效益；
- 3、有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；
- 4、有利于

增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。5、通过有效的风险管理，有效降低产品出现质量事故或不良事件的风险。6、提高员工的责任感，积极性和奉献精神。关于医疗器械质量认证注册条件和申请材料要求的修订和调整2004年8月9日食品药品监督管理局发布了第16号局令《医疗器械注册管理办法》，并于公布之日起施行。原药品监督管理局于2000年4月5日发布的《医疗器械注册管理办法》同时废止。为在医疗器械质量认证过程中贯彻实施医疗器械法规，确保CMD认证符合医疗器械法规要求，根据新发布的《医疗器械注册管理办法》修订和调整的内容及要求，CMD也将修订和调整医疗器械质量管理体系认证注册条件及其申请材料要求和医疗器械产品认证注册条件及其申请材料要求，现公告如下：申请质量管理体系认证注册条件：1 申请组织应持有法人营业执照或证明其法律地位的文件。2 已取得生产许可证或其它资质证明（或部门法规有要求时）；3 申请认证的质量管理体系覆盖的产品应符合有关标准、行业标准或注册产品标准（企业标准），产品定型且成批生产。4 申请组织应建立符合拟申请认证标准的管理体系、对医疗器械生产、经营企业还应符合YY/T 0287标准的要求，生产的企业，质量管理体系运行时间不少于6个月，生产和经营其它产品的企业，质量管理体系运行时间不少于3个月。并至少进行一次全面内部审核及一次管理评审。5 在提出认证申请前的一年内，申请组织的产品无重大顾客投诉及质量事故。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shijieguo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身的健康和安全，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%的。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。