

# 《医疗器械经营质量管理规范》质量管理体系的建立

产品名称	《医疗器械经营质量管理规范》质量管理体系的建立
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

新版GSP

第九条 企业应当建立健全符合本规范要求的质量管理体系。质量管理体系应当与企业的经营范围和经营规模相适应，包括质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备。

要点解读与提示：

“与企业的经营范围和经营规模相适应”指企业质量管理体系的规模和深度应与企业经营的产品种类、风险程度以及企业的经营规模相适应。

新版GSP第三、四、五章就质量管理体系文件、组织机构、人员、设施设备均作出了具体的规定。