

PVC手套的GMPC和ISO22716证书 一对一服务 GMPC良好生产规范

产品名称	PVC手套的GMPC和ISO22716证书 一对一服务 GMPC良好生产规范
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 证书:官网可查 售后:完善
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

FDA QSR820验厂辅导及整改FDA对于所有注册的企业会进行质量管理体系的抽查，抽查的依据是21 CFR 820，又称为QSR820。国内很多企业在企业注册时未建立QSR820的体系，因此接到FDA审核通知后，需要机构提供支持。SUNGO可以提供QSR 820体系辅导、审核陪同和翻译服务。ISO13485 医疗器械行业质量管理体系认证ISO13485认证标准是专门用于医疗器械产业的一个完全立的标准，是以ISO9001《质量管理体系要求》标准为基础。ISO13485认证标准是以医疗器械法规为主线，强调实施医疗器械法规的重要性，提出相关的医疗器械法规要求，通过满足医疗器械法规的要求，来确保医疗器械的安全有效，ISO13485认证是近年来GHTF在各国政府间协调的重大突破，体现了医疗器械生产企业质量管理体系建设必须围绕安全、有效这一本质来展开的原则，这一原则的很多要求都是以政府法律、法规来体现的，订入了政府的法律法规中。ISO13485认证标准是以促进全世界医疗器械法规协调为目标。ISO13485标准是对产品技术要求的补充这一点，在标准引言的总则中明确指出：“……值得强调的是，本标准所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充。”ISO13485标准没有过程模式图在标准的0.2过程方法一节中，该标准只做简要说明，没有过程模式图。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。ISO 13485:2012是欧盟使用的标准，当前的标准仍然是ISO 13485:2003版，2012版的升级相比ISO 13485:2003变化有如下几点，ISO 13485:2012年在标准的前言部分做了适当的调整，主要是用词的变更，以及一些适用范围细节的修改，在附录部分做了较大的改动，修改了ANNEX ZA, ANNEX ZB以及ANNEX ZC这三个目录，增加了ISO 13485与三个医疗器械指令之间的关系。此次的升级2012版本值得期待，该标准仍然只是在欧盟所推行，国内仍然使用ISO 13485:2003。