

. 办理ISO13485认证前需要准备哪些文件？

产品名称	. 办理ISO13485认证前需要准备哪些文件？
公司名称	万检通质量检验中心
价格	.00/件
规格参数	CE认证:FCC认证 WJT:ISO体系 全国销售:深圳
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	15914773714 15914773714

产品详情

办理ISO13485认证前需要准备哪些文件？

- 1.质量手册：描述企业的组织结构、质量方针、质量目标及有关管理质量体系各项任务的职责和作业程序。
- 2.程序文件：包括程序、操作规程、工艺规程等，描述了企业的生产流程、工艺参数、检验要求等。
- 3.工作说明书（SOP）：详细描述具体的生产流程和操作规程。
- 4.计量、测试设备的管理文件：包括设备的鉴定、校准、验收等管理规定。
- 5.内部审核文件：内部审核程序、审核计划、审核记录等。
- 6.客户反馈管理文件：描述对客户反馈的收集、分析、处理及跟踪等管理要求。
- 7.紧急事件管理文件：描述发生紧急事件时的反应和处理程序。
- 8.培训管理文件：描述培训需求、培训计划、培训记录等。