

爬楼轮椅的GMPC认证 一对一服务 GMPC和ISO22716证书

产品名称	爬楼轮椅的GMPC认证 一对一服务 GMPC和ISO22716证书
公司名称	上海沙格医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	证书:官网可查 售后:完善 品质:优良
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

飞行检查辅导欧盟在2014年推出了飞行检查项目，针对获得了欧盟公告机构CE证书的企业。SUNGO可以为企业 提供飞行检查前的辅导，从飞检的重点关注来协助企业进行准备和应对。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。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认证是一份立的标准，不是ISO9001标准在医疗器械行业中的实施指南，两者不能兼容。这从新标准的标题看出来，ISO13485：2003的名称是：“医疗器械质量管理体系用于法规的要求”。新标准特别强调的是满足法律法规的要求。该标准在总则中说：“本标准的主要目的是便于实施经协调的质量管理体系的法规要求。因此，本标准包含了一些医疗器械的要求，删减了ISO9001中不适于作为法规要求的某些要求。由于这些删减，质量管理

体系符合本标准的组织不能声称符合ISO9001标准，除非其质量管理体系还符合ISO9001中所有的要求。

” 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。