

电动代步车的13485认证的公司 MDSAP咨询辅导

| | |
|------|------------------------------|
| 产品名称 | 电动代步车的13485认证的公司 MDSAP咨询辅导 |
| 公司名称 | 上海沙格医疗科技有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 周期:短 证书:官网可查 认证类型:体系认证 |
| 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标准强调“保持其有效性”在ISO9001标准条文中许多“持续改进”之处在ISO13485标准中均改为“保持其有效性”，这是因为当前法规的目标是质量管理体系的有效性，以持续生产安全有效的产品。ISO13485标准更强调法规要求新标准强调法规要求，许多地方不过分强调顾客要求。这是因为顾客满意不适合于作为医疗器械的法规目标，这与全世界管理体系法规的协调目标是一致的。根据医疗器械的行业特点，什么是ISO13485？ISO13485基于ISO9001的过程方法的用于医疗器械行业的质量管理体系用于法规的要求，ISO13485包含了对医疗器械的制造、安装、服务以及召回的特殊要求，以便于：

- o 改进质量管理体系
- o 在产品的实现过程使用风险管理的方法进行控制
- o 过程的验证
- o 满足法律法规的要求
- o 有效的控制产品风险和召回管理

ISO13485的适用范围：ISO13485的要求适用于从事医疗器械的设计和开发、生产、贮存和经销、安装、维护和终停用及废弃处置的组织；ISO13485的要求适用于为上述组织提供产品（例如原材料、部件、组件、医疗器械、灭菌服务、校准服务、经销服务、维护服务）的供方或其他外部方；ISO13485认证的益处

- o 有助于消除国际贸易中的技术壁垒，是进入国际市场的通行证
- o 提高组织的管理水平
- o 提高商业信誉
- o 提高保证产品质量的水平
- o 有利于增强企业竞争力
- o 完善组织内部管理

ISO13485是医疗器械行业质量管理体系标准，它是在ISO9001的基础上增加了医疗器械行业的特殊要求，对产品标识、过程控制等方面提出了更严格的控制要求。通过该认证可以增强医疗工作者和最终用户对企业产品的信任。通过ISO13485认证，您可以：

- 提高和改善企业的管理水平，提高企业的度；
- 有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证；
- 有利于增强产品的竞争力，提高产品的市场占有率。

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。并至少进行过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。