

供应南京ISO13485医疗器械管理体系认证咨询

产品名称	供应南京ISO13485医疗器械管理体系认证咨询
公司名称	南京欧倡企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/个
规格参数	品牌:南京欧倡
公司地址	南京市秦淮求应天大街388号1865创意园
联系电话	025-51885116 15365043486

产品详情

iso13485标准要求形成文件的程序、作业指导书 1.文件控制程序 2.记录控制程序 3.培训

(注：国家或地区法规可能要求组织建立用于识别培训需求的形成文件的程序。) 4.基础设施维护(当维护活动或缺少这种维护活动可能影响产品的质量时，组织应建立形成文件的维护活动要求，包括它们的频次)。 5.工作环境 当人员与产品或工作环境的接触会对产品质量有不利影响时，组织应建立对人员健康、清洁和服装的形成文件的要求； 如果工作环境条件能对产品质量产生不利影响，组织应建立形成文件的工作环境条件要求和程序或作业指导书，以监视和控制这些工作环境条件； 适当时，为了防止对其它产品、工作环境或人员的污染，组织应建立对受污染或易于污染的产品进行控制的形成文件的特殊安排。 6.风险管理组织应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求。应保持风险管理引起的记录。 7.产品要求产品要求得到规定并形成文件。

8.设计和开发程序设计开发策划的输出应形成文件。 9.采购程序 10.生产和服务提供的控制。

必要时，获得形成文件的程序、形成文件的要求、作业指导书以及引用资料和引用的测量程序

产品的清洁和污染控制的形成文件的要求 医疗器械安装和安装验证接收准则的形成文件的要求

服务提供活动及其验证形成文件的程序、作业指导书、参考材料和测量程序

11.计算机软件确认程序及灭菌过程确认程序 12.产品标识程序 13.可追溯性程序

14.产品防护程序或作业指导书 15.监视和测量装置控制程序

16.反馈系统程序，提供质量问题的早期报警，且能输入纠正和预防措施过程 17.内部审核程序

18.产品监视和测量程序 19.不合格品控制程序 20.数据分析程序 21.忠告性通知发布和实施程序

22.纠正措施程序 23.预防措施程序 iso13485给企业带来的效益

1、可作为遵守法律、法规和合同要求的证据 2、管理风险并使风险最小化 3、强调能力

4、预防缺陷优先于纠正缺陷 5、改进绩效质量 6、顾客和员工满意 7、内部过程透明而清晰

8、节省时间和成本 9、质量方针和企业目标的实现 欧倡企业凭借多年实战经验，积累了丰富的经验。

一切以客户的成功来衡量我们的价值！欢迎来电咨询！