

ISO13485注册体系认证取证快 医疗器械质量管理体系认证代理

产品名称	ISO13485注册体系认证取证快 医疗器械质量管理体系认证代理
公司名称	余姚卓博企业管理咨询有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	卓博管理咨询:ISO13485
公司地址	宁波市余姚城区国贸大厦615-617室
联系电话	0574-22715665 13003769513

产品详情

TC210在ISO9000族标准的基础上，综合了各国医疗器械管理法规和实践经验，对医疗器械生产企业提出了统一的质量体系专用要求以补充ISO9000族标准的通用要求，制订了ISO13485和ISO13488两项标准，我国将这两个标准等同转化为YY/T0287、YY/T0288标准。1996年8月，原国家医药管理局正式批准了等同采用ISO13485、ISO13488的医疗器械行业推荐标准即YY/T0287:2017idt ISO13485：2016《医疗器械质量管理体系用于法规要求》。为了满足各个企业单位2016版新标准的医疗器械质量管理体系相关要求，卓博（宁波）管理咨询有限公司每月将举办一次ISO13485：2016标准内审员培训。现将有关事项通知如下：【ISO13485内审员培训对象】企业质量管理的负责人、管理者代表、质量体系内审员、质量负责人/管理人员等。【ISO13485：内审员培训课程内容】1、医疗器械行业的标准发展，演变及历史2、ISO13485:2016 (YY/T0287-2017)《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》解读3、ISO13485在具体企业应用中的特点 A、文件要求 B、过程控制4、医疗器械的指令要求 A、指令与体系的关系 B、指令与产品标准5、ISO13485内部审核工作的策划6、内部审核技巧（ISO 19011审核知识培训）7、认证过程中常见的问题对各类组织（已注册和准备注册）的要求；8、内部质量审核方法、技巧讲解、案例的练习；

宁波2015版ISO9001认证转版咨询换版培训服务，为了解决众多企业在新版质量体系认证换版存在的问题，使2015版ISO9001能在企业内部正确、深入的应用及其增值增效，卓博公司开展2015版质量体系认证准版培训换版咨询服务，为小规模企业提供2015版质量体系文件转版升级文件资料的辅导：一、课程特点：2015版ISO9001认证转版咨询换版培训咨询二、培训对象：需要2015版质量体系转版换版的企业三、培训内容、时间、费用序号项目名称（版本）时间费用1质量体系文件的改版，体系文件的修订完善；2咨询培训企业各个部门运作实施2015版质量体系文件，并保持证实性记录；四、项目介绍项目名称：2015版质量体系转版换版辅导时间：7-15天辅导方式：扫描诊断+2015版质量体系文件改版升级咨询辅导适合企业：制造业、各个服务业服务形式：知识导入+样板示范+制度的完善+持续改进

本公司还供应上述产品的同类产品：宁波2015版质量体系转版咨询,宁波2015版质量体系换版辅导