

鲁械咨询告诉您怎么建立医疗器械生产质量管理体系

产品名称	鲁械咨询告诉您怎么建立医疗器械生产质量管理体系
公司名称	济南鲁械信息咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:鲁械 产地:济南 型号:YYT0287
公司地址	山东省济南市历城区工业北路58号K栋1018
联系电话	18954196393

产品详情

1.怎么建立医疗器械生产质量管理体系

医疗器械生产企业应当依据《医疗器械生产质量管理规范》、无菌医疗器械附录、植入性医疗器械附录、定制式义齿附录、体外诊断试剂附录和YY/T0287-2017的要求，结合企业规模和生产产品，建立符合法规要求和企业实际需要的是质量管理体系。

常见的质量管理体系文件有《质量手册》、《文件和资料控制程序》、《质量记录控制程序》、《管理评审控制程序》、《人力资源控制程序》、《基础设施控制程序》、《工作环境控制程序》、《风险管理控制程序》、《产品要求控制程序》、《忠告性通知和召回控制程序》、《设计和开发控制程序》、《采购控制程序》、《生产过程控制程序》、《服务控制程序》、《特殊过程确认控制程序》、《标识和可追溯性控制程序》、《顾客财产控制程序》、《产品防护控制程序》、《监视和测量设备控制程序》、《反馈控制程序》、《顾客投诉接收和处理控制程序》、《不良事件监测和再评价控制程序》、《内部审核控制程序》、《产品质量控制程序》、《产品放行控制程序》、《不合格品控制程序》、《数据分析控制程序》、《纠正措施控制程序》、《预防措施控制程序》、《文件和资料编号规范》、《岗位说明书》、《员工考核评价和再评价制度》、《供应商评估与审核管理制度》、《生产批号管理办法》、《仓库管理制度》、《危险化学品管理制度》、《统计技术应用规范》、《生产设备管理制度》、《售后服务管理制度》、《清洁与消毒管理制度》。山东医疗器械咨询网