

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX		质量手册
文件编号：XXXXXXXXXXXX		页码：第 1 页 共 1 页
章节号：0.2	标题：颁布令	版本号/修改状态：E 版 0 次
颁布令 本公司根据 GB/T19001-2016、ISO9001-2015《质量管理体系-要求》、YY/T0287-2017 、ISO13485-2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、YY0033《无菌医疗器具生产管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、MDD/93/42/EEC 相关要求、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》及相关法律法规要求和公司实际情况，编制完成了 XXXXXXXXXXXX《质量手册》E 版修订版，现予以批准发布。 《质量手册》是公司质量管理体系的纲领性和法规性文件，它描述了公司所有部门的职责和活动；是指导公司建立、实施并保持有效质量管理体系运行的行动准则，是公司的政策法规性文件，全体员工必须遵照执行。 最高管理者签字： 年 月 日		

