

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

质量手册

文件编号: XXXXXXXXXXXXX

页码: 第 1 页 共 1 页

章节号: 0.3

标题: 任命书

版本号/修改状态: E 版 0 次

任 命 书

为了顺利执行 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, 加强对质量管理体系运作的指导, 特任 XXX 同志为我公司**管理者代表**。

管理者代表的职责和权限:

1. 确保将质量管理体系所需的过程形成文件,按适用的质量体系标准及法律法规要求,建立和实施质量管理体系并保持其正常运行;
2. 向最高管理者报告质量管理体系的有效性以及业绩和任何改进的需求,协助最高管理者进行管理评审;
3. 及时联络有关部门处理质量管理体系运行的有关问题;
4. 确保在整个组织内提高满足适用的法规要求和质量管理体系要求的意识;
5. 负责组织产品实现过程的策划; 负责批准产品的最终放行审核;
6. 负责组织内审人员进行内部质量管理体系审核;
7. 负责对质量手册、程序文件及管理文件的审核;
8. 对产品质量工作中做出贡献的有关人员和部门有权予以表扬和奖励;
9. 负责采取纠正和预防措施的监督、协调工作;
10. 就有关质量管理体系事宜与外部各方(顾客、供方、认证机构、管理部门)联络、沟通。

就上述事项的执行, 本公司予以充分授权, 全体同仁需同心协力, 充分配合, 支持其工作, 确保本公司质量管理体系的建立、实施和保持, 并持续改进质量管理体系的有效性。

以上, 特此公告。

最高管理者签字:

年 月 日



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE