

บริการให้คำปรึกษา การจัดทำระบบการจัดการ



WS Fact finding ณ สถานประกอบการ

- ◆ ระบบบริหารคุณภาพ ISO 9001:2015
- ◆ ระบบการจัดการสิ่งแวดล้อม ISO 14001:2015
- ◆ ระบบบริหารคุณภาพสำหรับเครื่องมือแพทย์ ISO 13485:2016
- ◆ ระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตเครื่องมือแพทย์ (Thai GMP for Medical Device)
- ◆ ระบบคุณภาพตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการกระจายเครื่องมือแพทย์ (Good Distribution Practice for Medical Devices)
- ◆ การจัดเตรียมเอกสารสำหรับเครื่องมือแพทย์ โดยใช้ CSDT FILE

ประโยชน์ที่จะได้รับ

1. สถานประกอบการมีความน่าเชื่อถือในกระบวนการผลิตตามมาตรฐานสากล เป็นผลให้สามารถส่งออกผลิตภัณฑ์ไปยังต่างประเทศได้ง่ายและสะดวกขึ้น
2. สถานประกอบการมีระบบการจัดการความเสี่ยงที่มีประสิทธิภาพ กระบวนการภายในได้รับการปรับปรุงต่อเนื่อง
3. เสริมสร้างข้อกำหนดด้านเทคนิคของผลิตภัณฑ์
4. สร้างความเชื่อมั่นให้แก่ลูกค้า และสอดคล้องตามกฎหมาย
5. มีต้นทุนในการผลิตลดลง เพราะผ่านการปรับปรุงกระบวนการอย่างต่อเนื่อง

* ทั้งนี้สำหรับผู้ประกอบการเครื่องมือแพทย์ ทางสมาคมฯ สามารถติดต่อหน่วยงานภาครัฐ เพื่อให้การสนับสนุนงบประมาณแก่สถานประกอบการได้ *

ยื่นตีประเมินงานในแต่ละมาตรฐานอย่างละเอียดก่อนให้คำปรึกษา กรุณาติดต่อ **02-717-3000**
คุณพนิตา ต่อ **629** panita@tpa.or.th, คุณทัศนีย์วรรณ ต่อ **635** thassaneewan@tpa.or.th