

## D-722-4-2 SUPPLIER EVALUATION\_V1 - (CN)

---

**供应商评价审核** 是一种工具，给予公司衡量供应商/OEM 按照要求制造产品的能力。Vee Care 进行的审核由 IRCA 认证的全职 ISO 13485 主任审核员执行。

该审核基于 ISO 13485:2016，涵盖标准的各个方面。根据客户要求，可以包括特定的国家指南，例如，FDA MDSAP / QRS。

- 质量手册和目标
- 医疗器械主文档
- 文件和记录的控制
- 管理评审
- 人员培训
- 设备和设施维护
- 工作环境控制
- 批记录
- 风险管理
- 设计控制/设计转换
- 采购控制
- 生产控制
- 过程控制-确认
- 检验，测量和测试设备
- 软件确认
- 产品的可追溯性和标识
- 产品防护
- 不合格品控制
- 数据分析
- 纠正和预防措施