

PHƯƠNG THỨC KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG SẢN PHẨM

I. Danh mục sản phẩm trang thiết bị y tế của công ty

- Khâu trang y tế

II. Kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế

1. Cách thức, thiết bị kiểm tra chất lượng thành phẩm trong quá trình sản xuất

Trong quá trình sản xuất, bộ phận kỹ thuật kết hợp thực hiện việc kiểm tra sản phẩm trước khi đóng gói thành phẩm và lưu mẫu.

a) Sản phẩm khâu trang y tế

TT	Nội dung kiểm tra	Thiết bị kiểm tra	Phương thức kiểm tra	Yêu cầu	Ghi chú
1	Nguyên liệu/ bán thành phẩm	Cảm quan/ thiết bị đo	Quan sát, tiếp xúc, đo lường	Đủ kích thước: Bề mặt vân nhẵn, lành lặn; Dây đàn hồi tốt;	
2	Kiểm tra chất lượng sản phẩm: Bề mặt sản phẩm, Mối hàn dây, thanh nẹp, thân khâu trang	Cảm quan	Quan sát, tiếp xúc	Bề mặt nhẵn, mối hàn chắc chắn, thanh nẹp cố định, bo chun chắc chắn	



2. Kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế định kỳ

Định kỳ, trang thiết bị y tế do Công ty sản xuất sẽ được mang đi kiểm nghiệm tại các đơn vị có chức năng kiểm nghiệm được cơ quan nhà nước có thẩm quyền công nhận.

Việc đánh giá chất lượng sẽ dựa vào kết quả kiểm nghiệm và Tiêu chuẩn cơ sở mà đơn vị ban hành.

GIÁM ĐỐC



NGUYỄN HỮU HÀ

