

D108: DEMO DE Ficha Técnica Marca CE

Paquete de documentación totalmente editable para un proceso rápido para preparar el archivo técnico para Certificación CE de productos

Capítulo-1.0 CONTENIDOS DEL Archivo Técnico de la Marca CE (En algún momento también llamado Archivo Técnico de Construcción)

R. El kit tiene 2 directorios principales como se muestra a continuación.

No.	Lista de Directorio	No. De Documentos
1.	Manual de Calidad	14 archivos en Ms. Word
2.	Formatos en blanco / Plantillas Nombre de los departamentos	23 formatos en blanco en MS Word / Excel
	Sistema de gestión (SYS)	05 formatos en MS Word
	Producción (PRD)	05 formatos en MS Word
	Mercadotecnia (MKT)	02 formatos en MS Word
	Ingeniería (ESP)	03 formatos en MS Word
	Control de calidad (QCD)	02 formatos en MS Word
	Servicio (SER)	02 formatos en MS Word
	Diseño y desarrollo (DND)	Formato 01 en MS Word
	Tiendas (STR)	Formato 01 en MS Word
	Ejemplo de declaración de conformidad	02 formatos en MS Word

Paquete de documentación:

Nuestro kit de documentación (archivo técnico) contiene documentos de muestra necesarios para la certificación CE, como se indica a continuación. Todos los documentos están en archivos de MS Word y puede editarlos. Puede realizar cambios según las necesidades de su organización y en pocos días todo su Expediente Técnico con todos los controles necesarios estará listo. En el Expediente Técnico, la información documentada (procesos descritos en expediente individual, etc.) se requiere sólo en algunos lugares. Pero para mejorar el sistema, hemos proporcionado muchas plantillas editables desde las cuales un usuario puede seleccionar plantillas según sus propios requisitos y realizar algunos cambios menores en ellas para crear su propio sistema. En este kit se proporcionan dos tipos de información documentada, como se indica a continuación:

1. Mantener información documentada (Expediente Técnico con procesos individuales, etc.)
2. Conservar la información documentada (Formularios/Plantillas)

En los directorios principales, se proporcionan más archivos en documentos de MS Word según los detalles que se dan a continuación.



1. Archivo técnico (46 procesos diferentes según lo requerido en el archivo técnico de la marca CE):

Es un archivo técnico completo, que puede ser utilizado por cualquier tipo de productos. El usuario solo tiene que verificar la aplicabilidad de los documentos relevantes, los requisitos de las directivas relevantes y luego puede modificar para adaptarse al producto bajo la certificación. El contenido del archivo técnico completo se proporciona en la página siguiente;

No.	Título del documento / nombre del documento	No. Pág.
1	Índice	2
2	Alcance de los Productos bajo Certificaciones CE	1
3	Perfil de la empresa	1
4	Instalaciones de fabricación y control de calidad	3
5	Diagrama de flujo de fabricación	1
6	Descripciones de productos – Especificaciones técnicas	1
7	Lista de materiales	1
8	Dibujos de productos	1
9	Informes de prueba de productos	2
10	Registros de validación del producto	1
11	Procedimiento de conducta en ambiente controlado (con control de contaminación)	1
12	Procedimiento para el mantenimiento de las instalaciones	1
13	Procedimiento de operación y mantenimiento de equipos	1
14	Procedimiento para registros de lotes	1
15	Procedimiento de Identificación y Trazabilidad	2
16	Proceso de Manipulación, almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega	2
17	Procedimiento para la liberación del producto final	1
18	Procedimiento para recibir inspección	1
19	Proceso por desviación	1
20	Procedimiento para retener muestras	1
21	Procedimiento para estudios de estabilidad	1
22	Proceso de retirada de productos	1
23	Procedimiento para la vigilancia posterior a la comercialización	2
24	Proceso de Validación	2
25	Procedimiento para el etiquetado	1
26	Procedimiento para el Mercado CE	2
27	Procedimiento para el análisis de riesgos	2
28	Procedimiento para el análisis del control efectivo del modo de falla	3
29	Procedimiento para clasificación de productos y raíz de conformidad (Solo productos estériles)	2
30	Procedimiento de Tratamiento de No Conformidades	2
31	Análisis de riesgos	2
32	Especificaciones de materiales para varios productos	1
33	Plan de Calidad	2
34	Validación de limpieza (Plan & Report)	2
35	Validación de precintos (Plan & Report)	2
36	Validación ETO (Plan & Report)	2



37	Cualificación del embalaje (Plan & Report)	1
38	Informes de biocarga	1
39	Informes de esterilidad. Toxicidad aguda y pirógeno	1
40	Informes de pruebas de laboratorios externos	1
41	Aplicaciones del producto	1
42	Etiquetas de productos	1
43	Instrucciones de uso	1
44	Declaración de conformidad	1
45	Lista de Normas Armonizadas	1
46	Requisitos esenciales de seguridad	1

El contenido con las fuentes rojas se aplica a los productos que se rigen únicamente por las directivas de dispositivos médicos.

2. Formatos de muestra en blanco para todos los departamentos (23 formatos de muestra)

Este directorio incluye una copia de muestra de los formularios en blanco que se requieren para mantener registros, así como para establecer el control y crear un sistema en la organización para cumplir con los requisitos de la Marca CE. Las muestras se dan a los usuarios como una guía a seguir. La organización es libre de cambiar el mismo para adaptarlo a sus propios requisitos. Los formatos en blanco se pueden utilizar como plantillas. Se proporcionan un total de 23 formatos en blanco según la lista que figura a continuación

- | | |
|---|---|
| 1. Estado de calibración del instrumento/equipo | 14. Programa de mantenimiento preventivo |
| 2. Lista Maestra de Registros | 15. Puntos de control de mantenimiento preventivo del equipo (total 8 puntos de control diferentes) |
| 3. Informe de no conformidad de auditoría | 16. Informe de inspección final |
| 4. Informe de acciones correctivas | 17. Análisis de riesgos |
| 5. Informe de Acción Preventiva | 18. Informe de instalación y puesta en servicio |
| 6. Plan de Producción | 19. Informe de servicio |
| 7. Tarjeta de trabajo | 20. Lista de materiales |
| 8. Eliminación de productos no conformes | 21. Evaluación de la conservación |
| 9. Lista de Equipos | 22. Ejemplo de declaración de conformidad -1 |
| 10. Lista de instrumentos | 23. Ejemplo de declaración de conformidad -2 |
| 11. Formulario de retroalimentación del cliente | |
| 12. Informe de quejas del cliente | |
| 13. Tarjeta de historial de averías | |

CAPITULO 2. SOBRE LA EMPRESA

Global ISO Consulting es una empresa progresista promovida por un grupo de ingenieros calificados y graduados en administración con una rica experiencia de más de 25 años en áreas de consultoría y administración de certificación ISO. La compañía atiende a clientes nacionales e internacionales a través de modos de prestación de servicios en el sitio y fuera del sitio. Ofrece una completa gama de servicios de consultoría orientados a ayudar a todo tipo de organizaciones a alcanzar la competitividad. La misión de Global ISO Consulting es ayudar a las organizaciones a lograr la excelencia empresarial a través de un desarrollo racional y la mejora del sistema empresarial. Con la profunda experiencia de nuestro personal progresivo y nuestro enfoque innovador para la capacitación del sistema, la mejora de los procesos comerciales y la implementación del sistema de gestión, estamos comprometidos a brindar capacitación asequible, personalizada y de la más alta calidad, así como servicios de consultoría para ayudar a la organización a alcanzar la excelencia.

Nuestros Servicios

- Consultoría de certificación de productos y sistemas ISO (QMS, EMS, OHSAS, acreditación de laboratorio, FSMS, ISMS, EnMS, BRC, FSSC, ITSMS, IMS, SA 8000, acreditación de hospitales, marca CE y más)
- Consultoría gerencial
- Consultoría de Documentación
- Capacitación en todo el sistema ISO y áreas de Gestión.
- Venta de Documentos ISO y Kits de Presentación de Capacitación
- Cursos de formación certificados para auditores ISO
- Calibración de instrumentos en nuestro laboratorio de calibración acreditado por NABL

Nuestros objetivos

- Proporcionar servicios a las organizaciones para ayudar a lograr el cumplimiento de las normas y reglamentos internacionales.
- Cree un grupo de gerentes globales en todo el mundo para compartir conocimientos sobre los documentos del sistema.
- Promueva la capacitación en gestión y sistemas proporcionando kits de capacitación listos para usar.
- Proporcione documentos y kits de presentación para ahorrar tiempo a las personas en la preparación de sus propios documentos/materiales de capacitación.
- Proporcionar valor por dinero a nuestros clientes

CAPITULO 3. REQUISITOS DEL SOFTWARE

3.1 Requisitos de hardware y software

A. Hardware

- Nuestro kit de documentación puede funcionar mejor con computadoras P4 y superiores con un mínimo de 10 GB de espacio en el disco duro.
- Para un mejor impacto visual, puede mantener la configuración en color alto.

B. Software



- Los documentos están escritos en programas MS-Office 2007 y Windows XP. Por lo tanto, debe tener MS-Office 2007 o versiones superiores con Windows XP.

3.2 Características del kit de documentación

- El kit contiene todos los documentos necesarios enumerados y cumple con los requisitos de los estándares del sistema.
- Los documentos están escritos en un idioma inglés fácil de entender.
- Este kit le ahorrará mucho tiempo escribiendo y preparando sus documentos por su cuenta. El kit es fácil de adoptar y fácil de aprender.
- El contenido de este kit se desarrolla bajo la guía de expertos experimentados.
- El kit proporciona un modelo del sistema de gestión que es simple y libre de papeleo excesivo.

CAPITULO 4. BENEFICIOS DE UTILIZAR NUESTRO KIT DE DOCUMENTACION

1. Al usar estos documentos, puede ahorrar mucho de su valioso tiempo mientras prepara los documentos ISO.
2. El kit se ocupa de todas las secciones y subsecciones de la norma y le ayuda a establecer un mejor sistema.
3. Este kit de documentación le permite cambiar el contenido e imprimir tantas copias como necesite. Los usuarios pueden modificar los documentos según los requisitos de su industria y crear sus propios documentos para su organización.
4. Ahorrará mucho costo en la preparación de documentos.
5. Obtendrá un mejor control en su sistema debido a nuestros formatos probados.
6. También obtendrá un mejor control en su sistema ya que nuestros documentos y plantillas probados se desarrollan bajo la guía de expertos y consultores probados a nivel mundial. El equipo tiene una rica experiencia de más de 25 años en la consultoría ISO.
7. Nuestros productos se venden mucho en todo el mundo y son utilizados por muchas empresas multinacionales. Tienen una satisfacción total, así como una relación calidad-precio experimentada.
8. En la preparación del kit de documentación, nuestro equipo ha verificado y evaluado todo el contenido en varios niveles. Se han invertido más de 1000 horas en la preparación de este kit de documentación.
9. Todo el kit está preparado por un equipo mundialmente probado de consultores ISO líderes

CAPITULO 5. METODO DE ENTREGA EN LINEA

Una vez que recibamos el pago, le enviaremos la confirmación por correo electrónico. La entrega electrónica del producto se realizará dentro de los 2 a 4 días hábiles siguientes a la confirmación del pago.