



تهیه کنندگان:

خانم مهندس صادقی و آقای مهندس هاشمی



\* برای فرایند برون سپاری، نام فرایند، نام شرکت طرف قرارداد و تاریخ قرارداد ذکر شود.

\*\* در لیست BOM (لیست مواد اولیه)، درج نام، مدل، کشور سازنده نام کمپانی، سند ایزو، CE (مجوز فروش محصول در اروپا) کمپانی، کد IRC (مجوز تولید و فروش توسط سازمان غذا و دارو) و اطلاعات مسیر ورود به کشور برای مواد اولیه و اقلام مصرفی ضروری است.

\*\*\* با توجه به کلاس خطر محصول، تمامی مستندات موجود برای اخذ پروانه تولید مانند OPC (چارت فرایند تولید) لیست BOM، ارزیابی نمونه محصول توسط آزمایشگاه، ارزیابی بالینی، مستندات کنترل کیفی (مواد اولیه، محصول واسط، محصول نهایی) به ازای هر سری ساخت، دستورالعمل ردیابی محصول، برچسب محصول، کاتالوگ، فایل فنی، گواهی ایزو و ... بارگذاری شود.