

Donna Glove

www.donnaglove.es

info@donnaglove.es

Firmamız tıbbi cihazların üretimi ve dağıtımını yapmaktadır. 1997 yılından beri ISO 13485:2003 belgeliyiz ve bu da tüm süreçlerimizin ve işlemlerimizin geçerli mevzuatın kalite ile ilgili şartlarını yerine getirdiğini doğrulamaktadır. Belgelendirme tıbbi cihazların tasarımını, üretimini ve temin edilmesini kapsamaktadır.

DONNA GLOVE'UN ÜRETİM METODU

1. Siparişlerin Alınması

Siparişler AŞAĞIDAKİ şekilde alınabilmektedir:

- Faksla
- e-mail ile
- posta ile

Siparişin kaydedilmesinde aşağıda belirtilen şartlar gerekli olarak belirlenmektedir:

- Müşterinin adı
- Alındı ve teslim tarihi
- NFIDC numarası ve tedarikçi numarası
- Ürün referansı
- Ürünün açıklaması
- Miktar

Herhangi bir bilginin veya şartın açık ve net olmaması durumunda, belirlemek için müşteri ile temasa geçilir.



24 MAY 2013

Birinci Kalite Kontrol

Üretim esnasında operatör tarafından bir görsel kontrol gerçekleştirilir ve kusurlu eldivenler elenir. Ortaya çıkan tüm durumlar ve makine kontrolleri worksheet'e not edilir.

Çalışma alanı dış kaynaklı kontaminasyonlardan izole edilir ve eldiven en son, eldiveni herhangi bir muhtemel temastan koruyan velkro kapatmalı plastik bir poşete konulur.

Çalışanlar, tarafımıza basılı olarak verilen ISO 13485:2003 kalite standardı gereğince herhangi bir muhtemel temastan ve kontaminasyondan kaçınmak için uygun gömlekler ve özel koruyucu giysiler giyerler.

4. AMBALAJLAMA VE TAKİP

Her bir eldiven herhangi bir muhtemel temastan koruyan, ağzı kapatılabilir plastik bir poşete konulur. Eldivenler karton kutular içerisinde ambalajlanır. Her bir kutu 150 eldiven içerir.

Her bir kutu, adedi, seri numarasını ve doğrulama tarihini içeren bir etikete sahiptir.

Parti numarası aşağıda yer alan karakterlerden oluşur:

- Menşei ülke (İtalya) IT
- Eldivenin adı (DONNA Glove) DG
- Müşteri
- Sipariş Numarası

Örnek: ITDGFF02 için İtalya'da üretilen No 02 Donna Eldiven siparişi ile ilgili seriye karşılık gelir.

İkinci Kalite Kontrol

Paketleme işleminden sonra ve Bitmiş Ürün Deposuna gönderilmeden önce ürün Kalite Kontrol tarafından onaylanır.

Kontrol için bir master model kullanılır. Kabul limitleri UNE 66020-1:2001'de işaretlenir.

5. SEVK İŞLEMİ

Nakliye öncesinde asıl ve suret olarak bir çekli listesi hazırlanır. Suret Müşteriye gönderilir.

İŞLETME MÜDÜRÜ

3/3

İşbu tercüme, oraz edilek adına uygun olarak İngilizce'den Türkçe'ye tarafımdan yapılmıştır.
Dilek Güner