

测量

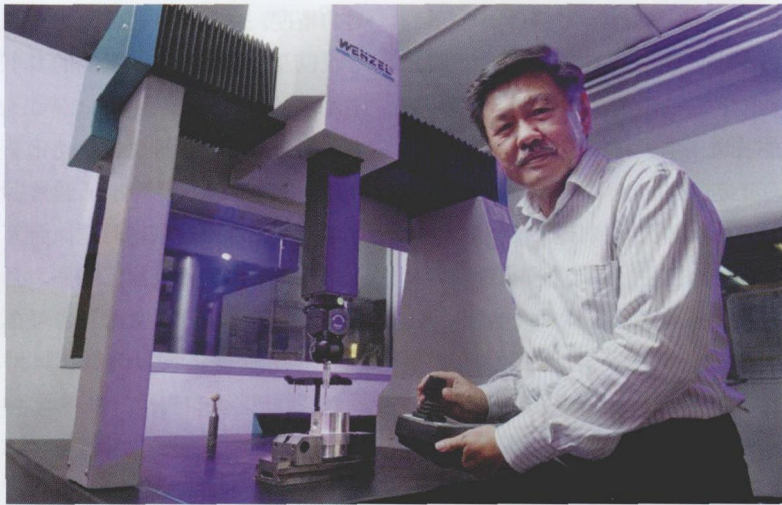
标准铺设进步之道

为了从众多同行中脱颖而出，Cragar 公司在获得 ISO13485 质量管理体系认证的道路上选择了温泽的帮助。

文 | 温泽测量仪器（上海）有限公司

Cragar 公司位于新加坡，专门从事精密机械零部件加工，在 2014 年通过了用于医疗器械设计和制造使用的专项 ISO13485 质量管理体系，Cragar 精密零件产品专门适用于科学家、实验室分析师、医生和外科医生使用的仪器和显微镜的光学元件。在获得 ISO13485 认证之前，来自其他制造商的激烈竞争迫使该公司重新考虑其发展战略，从产品生产环节与质量控制都重新做了规划，Cragar 相信获得的新认证可以帮助其开拓更多的业务机会。

“我们生产的光学元件必须是高质量的，因为它们是应用在显微镜里，用来查看极为精细的组织 and 测量精度的。” Lim 先生说道，“十一年前，我们决定采取 ISO9001 认证，以确保客户对我们产品的可靠性和质量有足够信心。” 现在，Cragar 的客户分布在澳大利亚、德国和美国，而 ISO9001 国际标准质量管理体系能帮助 Cragar 的市场进一步扩张。但随着更多的厂商进入这个市场，今年以来，公司决定通过获得 ISO13485 质量管理体系认证——基于 ISO9001 体系与医疗设备有关



Lim 先生与温泽 LH 系列三坐标测量机

的质量管理体系——来让自己从竞争对手中脱颖而出。

为了使 Cragar 生产的医用光学元件达到国际标准化的质量管理体系 ISO13485 的要求，努力提升产品质量，做好质量监控管理，一定先要在产品的检测上下功夫，保证光学元件的质量通过严格的质量体系审核。通过多渠道行业市场调研，温泽集团在新加坡的分公司被列入 Cragar 公司的三坐标测量设备供应商之一，并与销售和技术人员多次沟通，依据光学元件检测要求，配备了适用的测头系统，Cragar 最终选择了温泽 LH 系列三坐标测量机。

在投入使用后，设备工作性能稳定、操作方便、助力提高了工作效率及产品合格率。

“如今，我们运用严谨的质量控制流程终于获得了回报。我们是目前新加坡为数不多的拥有 ISO13485 质量管理体系认证的服务于医学科技领域的公司。” Lim 先生说道，“我们的团队正在努力改善工作，当我们告诉客户，我们已经获得 ISO13485 质量管理体系认证，他们会对我们的能力和产品留下深刻的印象。”

文章部分摘选自 SPRINGnews 2014 年第八期