

附件

医疗器械生产企业质量控制 与成品放行指南

医疗器械生产企业（以下简称企业）应当按照《医疗器械生产质量管理规范》（国家食品药品监督管理总局公告 2014 年第 64 号）及其附录的要求，加强对产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制以及成品放行的管理，确保放行的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。

一、适用范围

本指南所指质量控制，包括与产品有关的主要原材料、零部件、外协件、中间品、成品、初包装材料、标签等相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理，也包括与生产过程相关的，特别是与生产过程中关键工序和特殊过程相关的验证/确认/监视/测量/检验/试验活动及其质量管理。

本指南所指成品放行，不包括采购物品和中间品的放行程序。企业可以参考医疗器械成品放行的原则，自行制定采购物品和中间品的放行程序。

本指南不包括与生产、检验相关的环境、设施、设备及其相关过程的质量控制与管理，如生产、检验洁净区的环境监测，辅助工艺用水、辅助工艺用气的质量管理等要求。如上述质量控制

及其管理活动与采购物品、中间品或成品要求直接相关，则本指南视其为采购物品、中间品或成品相关要求的一部分。

二、质量控制与成品放行

企业应当依据法规要求、风险管理要求、产品技术要求、产品特性、生产规模、工艺特点、质量管理能力等实际，确定产品实现全过程，特别是采购和生产过程的验证/确认/监视/测量/检验/试验的过程和要求。

企业应当针对采购物品、中间品和成品及其相关过程，在医疗器械设计和开发完成后，特别是在设计转换完成后，输出进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程等系统全面的质量控制文件，用以指导产品实现全过程，特别是采购和生产过程的质量控制和成品放行工作，确保使用符合要求的采购物品，流转符合要求的中间品，放行符合要求的成品。

（一）采购控制与进货检验

企业应当建立并实施采购控制程序。供应商的管理应当参照《医疗器械生产企业供应商审核指南》（国家食品药品监督管理总局通告 2015 年第 1 号）有关要求，以确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和强制性标准的相关要求。

企业应当根据采购物品对产品质量的影响程度，确定对采购物品，特别是对成品质量影响较大的主要原材料、零部件、组件等实施常规控制的验证/确认/监视/测量/检验/试验程序与要求，确保其符合规定要求。接收和拒收及其相关处置措施都应予以记

It is the end of preview.
Should you need the full text,
please sign in and place an order