

Controlled State:

Distribution Number:

# Quality Manual

Document Number: HD / QM - 2024

Version No. / Number of revisions: E/2

Release Date: 2024-08-11

Implementation Date: 2024-08-12

**Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd**

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number : HD / QM - 2024
		Total 62 Pages Page 1    Version No. / Number of revisions : E/2
Chapter	Approval Page	Controlled State :

Organization: 2024. 8. 11

Audit: 2024. 8. 11

Approve: 2024. 8. 12

---

Add:Sanhekou Industrial Park  
Changzhou, Jiangsu ,P.R.China 213000  
Tel:0086-519-83992059  
E-mail: info@medicalstapler.com  
Website: www.medicalstapler.com

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number : <b>HD / QM - 2024</b>	
		Total 62 Pages Page 2	The Chapter Consists of 2 pages, Page 1
Chapter	Contents	Version No. / Number of revisions : E/2	

## Table Of Contents

0. 1	Quality Manual Approval Statement.....	6
0. 2	Quality Policy Approval Staement.....	7
0. 3	Management Representative Appointing Letter.....	8
0. 4	Company Introduction .....	12
0. 5	Quality Management System Structure Chart.....	13
0. 6	Quality Manual Description .....	14
1	Range .....	16
1.1	General Provision .....	16
1.2	Application .....	16
2	Normative References .....	18
3	Terms and Definitions .....	19
4	Quality Management System .....	22
4.0	Quality Management System and Organization Environment.....	22
4.1	General Requirements .....	22
4.2	Documentation Requirements .....	23
4.2.1	General Provision .....	24
4.2.2	Quality Manual .....	24
4.2.3	Medical Device File .....	25
4.2.4	Document Control .....	25
4.2.5	Record Control .....	26
5	Management Responsibilities .....	27
5.1	Management Commitment .....	27
5.2	Customer Focus .....	27
5.3	Quality Policy .....	28
5.4	Planning.....	28
5.4.1	Quality Target .....	28
5.4.2	Quality Management System Planning.....	28
5.5	Responsibility Authority and Communication.....	29
5.5.1	Responsibility and Authority.....	29
5.5.2	Management Representative.....	32
5.5.3	Internal Communication .....	32
5.6	Management Review .....	33
6	Resource Management.....	35
6.1	Provision of Resources .....	35
6.2	Human Resources .....	36
6.3	Infrastructure .....	36
6.4	Working Environment and Pollution Control.....	37
7	Product Realization .....	39
7.1	Product Realization Planning .....	39
7.2	Customer-related Process .....	40

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number : <b>HD / QM - 2024</b>
		Total 62 Pages Page 3 The Chapter Consists of 2 pages, Page 1
Chapter	Contents	Version No. / Number of revisions : E/2

7.2.1	Determination of Requirements Related to the Product.....	40
7.2.2	Review of Requirements Related to The product.....	40
7.2.3	Customer Communication .....	41
7.3	Research and Development .....	41
7.3.1	General Provision .....	41
7.3.2	Research and Development Planning.....	41
7.3.3	Research and Development Input.....	42
7.3.4	Research and Development Output.....	42
7.3.5	Research and Development Review.....	43
7.3.6	Research and Development Verify.....	43
7.3.7	Research and Development Confirm.....	43
7.3.8	Research and Development Convert.....	44
7.3.9	Research and Development Change Control.....	44
7.3.10	Research and Development Document.....	44
7.4	Purchase .....	44
7.5	Production and Service Provision.....	46
7.5.1	Production and Service Provision.....	46
7.5.2	Product Cleaning .....	47
7.5.3	Installation Activity .....	47
7.5.5	Special Requirements For Sterile Medical Devices.....	47
7.5.8 -7.5.9	Identification and Traceability.....	49
7.5.10	Customer Property .....	50
7.5.11	Product Protection .....	50
7.6	Control of Monitoring and Measuring Equipment.....	51
8	Measurement Analysis and Improvement.....	52
8.1	General Provision .....	52
8.2	Monitoring and Measurement .....	52
8.2.5	Monitoring and Measurement Of Process.....	54
8.2.6	Monitoring and Measurement Of Product.....	54
8.3	Non-Conforming Product Control.....	55
8.3.1	General Provision .....	56
8.3.2	Response Measures for discovering non-conforming Products Before Delivery .....	56
8.3.3	Response measures for discovering non-conforming products After Delivery.....	56
8.3.4	Rework .....	57
8.4	Data Analysis .....	57
8.5	Improvement .....	57
8.5.1	General Provision / Continuous Improvement.....	57
8.5.2	Corrective Action .....	58
	Quality Management System Flow Chart.....	62
	QMS Process Function Distribution Table.....	63
	List of Program Files .....	64
	List of Program Files .....	65
	Product Catalog	6
		5



<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number: <b>HD / QM - 2024</b>
		Total 62 Pages    Page 5    The Chapter Consists of 8 pages, Page 1
Chapter	0 Foreword	Version No. / Number of revisions :    E/2

## 0. 1 Quality Manual Approval Statement

### Quality Manual Approval Statement

Our company's E/2 version of the Quality Manual is based on GB/T 19001-2016 "Quality Management System Requirements", GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016+AC: 2018+A11:2021 "Medical Device Quality Management System Requirements for Regulatory Use", EU Medical Device Directive MDD 93/42/EEC+2007/47/EC Appendix II (excluding II.4), EU Medical Device Regulation EU 2017/745 (MDR) Article 120 (3), EU 2017/745 (MDR) Article 10 (9), as well as "Medical Device Production Quality Management Specification", "Medical Device Production Quality Management Specification Appendix Aseptic Medical Devices" and "Medical Device Production Quality Management Specification". Formulated in accordance with the requirements of the Appendix on Implantable Medical Devices and based on the actual situation of our company. The Quality Manual elaborates on the scope, quality policy, and quality objectives of our company's quality management system, specifies the responsibilities and authorities of each department, and establishes the description of the processes, sequence, and interactions between processes of our company's quality management system, as well as references to procedural documents. The Quality Manual is the basic regulation of our company's quality management, the guideline for the operation of the quality management system, and also the company's commitment to customers. The E/2 version of the Quality Manual will be officially implemented from August 12, 2024, and the original E/1 version of the Quality Manual will be invalidated at the same time.

All employees should carefully study the E/2 version of the Quality Manual, deeply understand its spirit, and strictly follow and implement it in their work.

General Manager:

Date: 2024.8.11

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number: <b>HD / QM - 2024</b>
		Total 62 Pages Page 6 The Chapter Consists of 8 pages, Page 2
Chapter	0 Foreword	Version No. / Number of revisions : E/2

## 0. 2 Quality Policy Approval Staement

### Quality Policy Approval Staement

Our company's quality policy is:

Excellent quality, compliance with regulations, customer satisfaction, and continuous improvement

Its meaning:

Excellent quality "refers to our company's adherence to technological progress, close tracking of the development trends of similar products both domestically and internationally, active adoption of new technologies, processes, and materials, acceleration of new product development, and efforts to make the technical performance and grade of our products reach the advanced level both domestically and internationally; At the same time, strengthen the risk management of the entire product implementation process, strictly control the quality of each link from design, procurement, production, sales, and service, and ensure the safety and reliability of product quality.

Compliance with regulations is the first element of an enterprise and a prerequisite for its establishment. Our company strictly abides by all applicable laws and regulations, including business regulations, quality regulations, medical device regulations, etc., and consciously engages in production and business activities within the framework of the law.

Customer satisfaction is the business philosophy and relentless pursuit of enterprises. Our company focuses on customers and provides them with safe and effective medical equipment products and excellent services in a long-term and stable manner to meet their needs and achieve customer satisfaction.

Continuous improvement "refers to the company continuously improving product quality through strict quality management and control, and utilizing quality policies, quality objectives, audit results, data analysis, corrective and preventive measures, and management reviews to continuously improve the effectiveness of the quality management system.

We hope that all relevant departments will conscientiously carry out their work according to their respective responsibilities and authorities, and decompose and implement the company's quality objectives within the framework of the quality policy, in order to achieve the implementation of the quality policy through the realization of the quality objectives.

General Manager:

Date: 2024.8.

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number: <b>HD / QM - 2024</b>
		Total 62 Pages    Page 7                      The Chapter Consists of 8 pages, Page 3
Chapter	0 Foreword	Version No. / Number of revisions :                      E/2

### 0. 3 Management Representative Appointing Letter

## Management Representative Appointing Letter

To ensure that our company complies with GB/T 19001-2016 "Quality Management System Requirements", GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016+AC: 2018+A1:2021 "Medical Device Quality Management System Requirements for Regulatory Use", EU Medical Device Directive MDD 93/42/EEC+2007/47/EC Appendix II (excluding II. 4), EU Medical Device Regulation EU 2017/745 (MDR) Article 120 (3), EU 2017/745 (MDR) Article 10 (9), as well as "Medical Device Production Quality Management Specification", "Medical Device Production Quality Management Specification Appendix Aseptic Medical Devices" and "Medical Device Production Quality Management Specification Appendix Implantable Medical Devices According to the requirements of, establish a quality management system, and implement, maintain, and continuously improve the quality management system. After research and decision, Ms. Shuhua, the Quality Department Manager, concurrently serves as the management representative of our company's quality management system.

The responsibilities and authorities of the management representative are as follows:

- a) Ensure the establishment, implementation, and maintenance of our company's quality management system processes;
- b) Responsible for reporting the performance of the quality management system and any improvement needs to the top management;
- c) Ensure that personnel at all levels of the company raise awareness of meeting regulatory and customer requirements;
- d) Responsible for liaising with external parties on matters related to the company's quality management system (including liaison with various levels of food and drug regulatory authorities, notified bodies, EU authorized representatives, etc.).
- e) Implement relevant laws, regulations, rules, and standards related to medical devices.
- f) Establish and implement a quality management system that is compatible with the medical devices produced, and maintain its scientific, reasonable, and effective operation. Report the operation status and improvement needs of the quality management



system to the responsible person of the enterprise.

g) Develop and organize the implementation of the audit plan for the enterprise quality management system, assist the enterprise leader in organizing management reviews according to the plan, prepare audit reports, and report the review results to the enterprise management.

h) Organize internal medical device quality management training to enhance employees' quality management capabilities and strengthen the company's awareness of integrity and compliance with the law.

i) Organize internal medical device quality management training to enhance employees' quality management capabilities and strengthen the company's awareness of integrity and compliance with the law.

j) Maintain communication with the inspection team, provide relevant information and materials, and cooperate with the inspection work when the production enterprise is subject to supervision and inspection by various levels of drug supervision and management departments; Organize relevant departments of the enterprise to rectify the problems found during the inspection in a timely manner according to the requirements.

k) When the production conditions of an enterprise no longer meet the requirements of the medical device quality management system, which may affect the safety and effectiveness of medical devices, it should immediately report to the person in charge of the enterprise, assist the person in charge of the enterprise in carrying out risk control measures such as stopping production activities, investigating the reasons, and recalling products in a timely manner, and proactively report to the drug supervision and administration department of the province, autonomous region, or municipality directly under the central government where it is located.

l) When major quality problems occur with medical devices produced by enterprises, they should immediately report to the responsible person of the enterprise, assist the responsible person in taking risk control measures quickly, and report to the drug supervision and administration department of the province, autonomous region, or municipality directly under the central government within 24 hours.

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		<b>Document Number: HD / QM - 2024</b>	
		Total 62 Pages    Page 8	The Chapter Consists of 8 pages, Page 4
Chapter	0 Foreword	Version No. / Number of revisions :            E/2	

1) Organize the collection of information on product quality after listing, and promptly report relevant product complaints and incidents to the responsible person of the enterprise

Discovered during external audits such as monitoring of the situation, safety hazards of the product, and acceptance of supervision and inspection by drug regulatory authorities at all levels

Defects in the quality management system and their rectification status.

m) Regularly organize enterprises to conduct comprehensive self inspections of the quality management system operation in accordance with the requirements of the "Medical Device Production Quality Management Standards", and submit annual self inspection reports to the drug supervision and management departments of the provinces, autonomous regions, and municipalities directly under the central government before the end of each year.

n) Other work required by laws and regulations.

Hereby appointed.

General Manager:

Date: 2024.8.11

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number: <b>HD / QM - 2024</b>
		Total 62 Pages Page 9 The Chapter Consists of 8 pages, Page 5
Chapter	0 Foreword	Version No. / Number of revisions : E/2

## Appointment Letter of Compliance Manager

To ensure that the products produced by the company continue to meet the requirements of MDR 2017/745 EU Medical Device Regulation, according to Article 15 of MDR, the responsibilities and authorities of the compliance officer are as follows:

1. According to the quality management system, conduct appropriate checks on product regulatory compliance before product release;
2. Develop technical documents and EU conformity declarations and maintain their latest status;
3. Responsible for post listing supervision;
4. Warning system accident report;
5. Ensure the signing of clinical investigation statements.

We hope that all departments and employees of the company can work together and fulfill their quality responsibilities to ensure the effective implementation and continuous improvement of the quality management system.

Hereby appointed.

General Manager:

Date: 2024.8.11

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number: <b>HD / QM - 2024</b>
		Total 62 Pages    Page 10    The Chapter Consists of 8 pages, Page 6
Chapter	0 Foreword	Version No. / Number of revisions :    E/2

## 0. 4 Company Introduction

### Company Introduction

Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd Established in June 2004. The economic nature is a limited liability company. It is a specialized enterprise that integrates research, manufacturing, and sales of disposable electric endoscope staplers, medical anastomosis (suturing) devices, and other second-class abdominal surgical instruments.

The company currently has a modern standard factory building of 8000 square meters, including a 100000 level purification workshop of 2000 square meters, 150 sets of various precision machining and testing equipment, and 80 employees, of which 30% are professional and technical personnel at or above the college level. It has strong research and development capabilities and complete testing methods.

The company researches, develops, produces, and sells 01-10 other surgical equipment, 02-12 surgical instruments - puncture guides, 02-13 surgical instruments - anastomosis instruments and materials, 02-15 surgical instruments - other instruments, 14-13 surgical room infection control supplies, 14-14 medical staff protective equipment, 18-01 obstetrics and gynecology surgical instruments and their supporting products, with the concept of "meeting customer needs, continuously developing new products, and continuously improving quality".

Our company is committed to the development of new medical device products, targeting domestic and international markets, implementing a development strategy of consolidating the first generation, researching and developing the first generation, and designing and conceptualizing the first generation. We have gradually cultivated a technical and employee team that can adapt to the development of the enterprise, and promoted modern management such as informatization and automation, making due contributions to the development of China's medical device industry. Our company's product catalog can be found in Attachment 4.

Company: **Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd**

Add:Sanhekou Industrial Park

Changzhou, Jiangsu ,P.R.China 213000

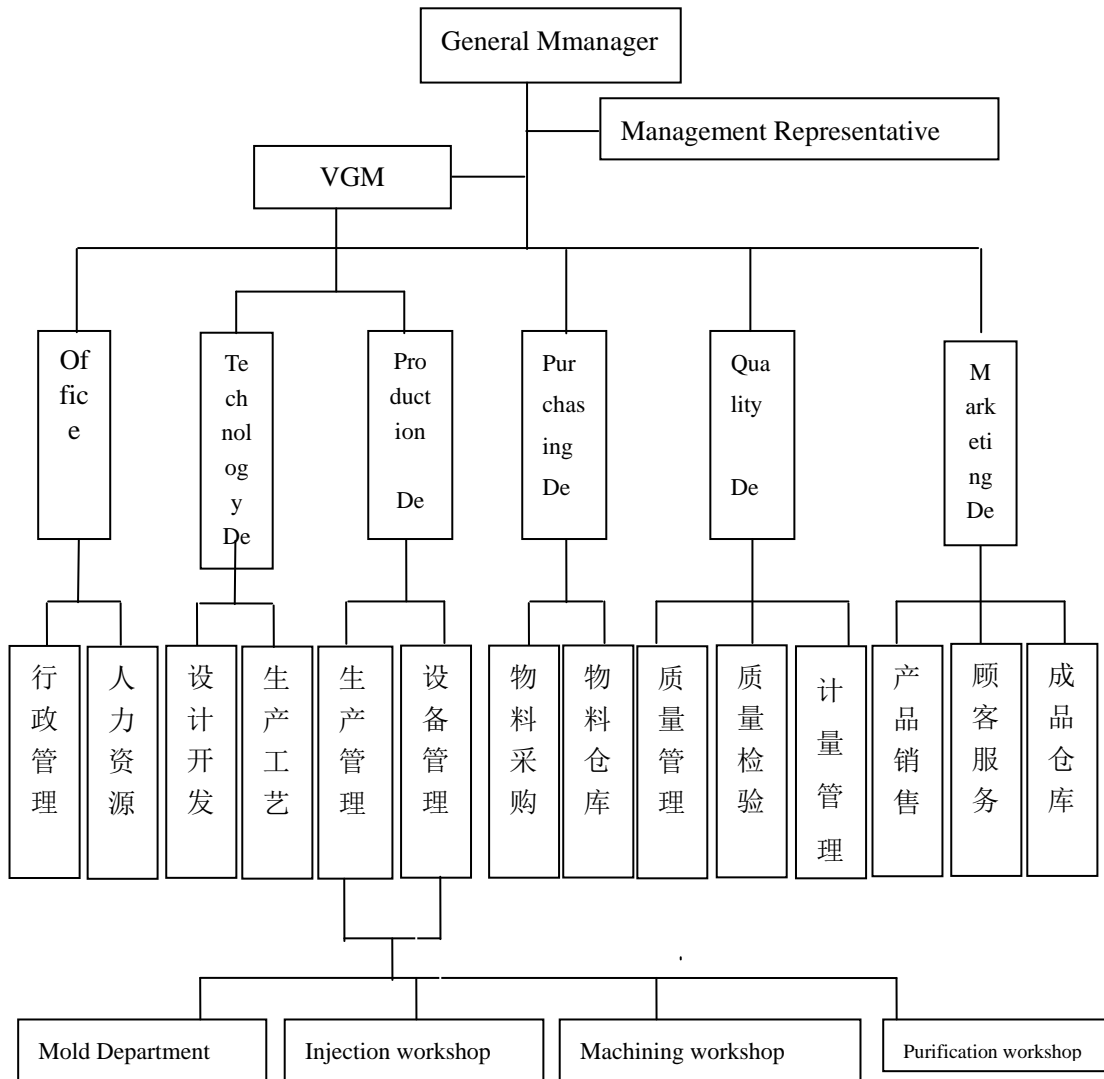
Tel:0086-519-83992059

E-mail: info@medicalstapler.com

Website: www.medicalstapler.com

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number: <b>HD / QM - 2024</b>
		Total 62 Pages Page 11 The Chapter Consists of 8 pages, Page 7
Chapter	0 Foreword	Version No. / Number of revisions : E/2

0.5 Quality Management System Structure Chart



Note: The finance department is not covered within the scope of the quality system。

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number: <b>HD / QM - 2024</b>
		Total 62 Pages    Page 12    The Chapter Consists of 8 pages, Page 8
Chapter	0 Foreword	Version No. / Number of revisions :    E/2

## 0.6 Quality Manual Management

### Quality Manual Management

#### 0.6.1 Preparation, Approval, and Release of Quality Manual

The purpose of this manual is to clarify the company's quality policy, quality objectives, requirements and procedures for determining quality activities, and to establish and implement an effective quality system.

0.6.1.2 This manual applies to the implementation process, management process, and supporting process of all products produced by our company.

The preparation, approval, distribution, modification, and retrieval of this manual shall be carried out in accordance with the Document Control Procedure.

0.6.1.4 This manual is a controlled document organized by the Quality Department, reviewed by the management representative, and approved by the General Manager before being issued and implemented.

0.6.1.5 The Quality Department is responsible for preparing a list of the distribution scope and quantity of controlled versions of manuals used within the company, and labeling them with numbers.

0.6.1.6 The holder of the quality manual should keep it properly. If it is lost, it should be registered with the quality department in a timely manner. When the holder is transferred from their position or leaves the company, they should handle the return procedures.

#### 0.6.2 Distribution of Quality Manual

0.6.2.1 The quality manual is registered and distributed by the quality department, and the internal distribution scope includes company leaders, management representatives, and various departments. The manual distributed internally is a controlled version, stamped with the "controlled" seal. Issued to certification bodies as a controlled version, stamped with the "controlled" seal; The uncontrolled version sent to consulting agencies, customers, and higher-level supervisory departments shall be stamped with the "uncontrolled" seal.

0.6.2.2 The holder of the controlled version of the quality manual shall keep it properly and shall not lose, lend, change or copy it without authorization. When transferred from work or leaving the company, the quality manual shall be returned to the quality department for verification, registration and return procedures.

#### 0.6.3 Changes and Versions of Quality Manual

0.6.3.1 The quality manual is bound in loose leaf format. The quality manual is revised by the quality department. When the controlled version of the manual is changed, it can be changed by marking or replacing the obsolete page with a change page. All changes are implemented by the quality department in a centralized and unified manner, and the quality department fills out the quality manual change record.

0.6.3.2 When the quality manual undergoes significant or multiple changes, or when the company's quality management system undergoes significant adjustments, the quality department shall submit a version change application, which shall be reviewed by the management representative and approved by the general manager before implementation. The updated version of the quality manual shall still comply with the relevant provisions of 0.6.1.

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number: <b>HD / QM - 2024</b>
		Total 62 Pages    Page 13    The Chapter Consists of 1 pages, Page 1
Chapter	1 Range	Version No. / Number of revisions :    E/2

## 1 Range

### 1.1 General Provision

Our company complies with GB/T 19001-2016 "Quality Management System Requirements", GB/T 42061-2022/ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016+AC: 2018+A1:2021 "Requirements for the Use of Medical Device Quality Management Systems in Regulatory Applications", EU Medical Device Directive MDD 93/42/EEC+2007/47/EC Appendix II (excluding II.4), EU Medical Device Regulation EU 2017/745 (MDR) Article 120 (3), EU 2017/745 (MDR) Article 10 (9), as well as "Medical Device Production Quality Management Specification", "Medical Device Production Quality Management Specification Appendix Aseptic Medical Devices" and "Medical Device Production Quality Management Specification Appendix Implantable Medical Devices". The requirement is to prepare a quality manual and establish a quality management system.

Our company has established and effectively operates a quality management system to demonstrate our ability to provide products that meet customer requirements and applicable legal and regulatory requirements in a long-term and stable manner; And through the effective application of the system, including the effective application of the continuous improvement process of the system, as well as ensuring compliance with customer requirements and applicable legal and regulatory requirements, the aim is to enhance customer satisfaction.

The quality management system described in this manual covers all products of our company. This quality manual is applicable to the quality management and control of the entire process of design, production, sales, and service of the above-mentioned products of our company, as well as to quality assurance for customers and society, and third-party audits.

### 1.2 Application

Our company's products comply with the requirements of ISO13485:2016, EN ISO 13485:2016+AC: 2018+A1:2021 standards, "Quality Management Specification for Medical Device Production", "Appendix to Quality Management Specification for Medical Device Production Aseptic Medical Devices", and "Appendix to Quality Management Specification for Medical Device Production Implantable Medical Devices". The clauses that are not



applicable are:

(1) 7.5.3 Installation activities: Our company is not involved in installation activities;

(2) 7.5.4 Service Activities: Our company is not involved in service activities

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number: <b>HD / QM - 2024</b>
		Total 62 Pages    Page 14    The Chapter Consists of 1 pages, Page 1
Chapter	2 Normative References	Version No. / Number of revisions :    E/2

## 2 Normative References

- 2.1 GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015 "Quality Management System Requirements"
- 2.2 GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016, EN ISO 13485:2016+AC: 2018+A1:2021  
Medical Device Quality Management System for Regulatory Requirements
- 2.3 EU Medical Device Directive 93/42/EEC+2007/47/EC Appendix II (excluding II.4)
- 2.4 "Quality Management Specification for Medical Device Production", "Appendix to Quality Management Specification for Medical Device Production Aseptic Medical Devices", and "Appendix to Quality Management Specification for Medical Device Production Implantable Medical Devices"
- 2.5 EU Medical Device Regulations EU 2017/745 (MDR) Article 120 (3), EU 2017/745 (MDR) Article 10 (9)

<b>Changzhou Haida Medical Equipment Co.,Ltd</b> <b>Quality Manual</b>		Document Number: <b>HD / QM - 2024</b>
		Total 62 Pages    Page 15    The Chapter Consists of 3 pages, Page 1
Chapter	3    Terms and Definitions	Version No. / Number of revisions :    E/2

## 3    Terms and Definitions

3.1 本手册引用以下标准或法规中的术语和定义

3.1.1 GB/T 19001-2016 idt ISO9001:2015 《质量管理体系 基础和术语》

3.1.2 GB/T 42061-2022 idt ISO 13485: 2016、EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

3.1.3 《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》和《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》

3.1.4 欧盟医疗器械指令 93/42/EEC +2007/47/EC 附录 II （不包括 II.4）

3.1.5 欧盟医疗器械法规 EU 2017/745 (MDR) Article 120(3) 、EU 2017/745 (MDR) Article 10(9)

3.2 常用术语和定义如下：

3.2.1 医疗器械：用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外使用试剂、软件、材料或者其他相似或相关物品。其预期使用由制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到下列一个或多个特定的医疗目的：

- 疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；
- 损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者补偿；
- 生理结构或生理过程的查验、替代、调节或者支持；
- 生命的支持或维持；
- 妊娠控制；
- 医疗器械的消毒；
- 通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供信息；

并且其在人体内或人体上的主要预期效用不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可辅助地刺时能预期功能。

3.2.2 医疗器械族

由同一组织或为同一组织制造的，具有与安全、预期用途和功能有关的，相同的基本设计和性能特征的成组医疗器械。

3.2.3 植入性医疗器械：只能通过医疗或外科手术去除的医疗器械，预期其：

- 被全部或部分导入人体或自然腔道中；或
- 替代上皮表面或眼表面；

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 16 页 本章共 3 页第 2 页
章节	3 术语和定义	版本号/修改次数： E/2

——并且存留至少 30 天；

### 3.2.4 忠告性通知

在医疗器械交付后由组织发布的旨在以下方面给出补充信息或建议要采取措施的通知：

——医疗器械使用；医疗器械改动；医疗器械返回组织；或医疗器械的销毁。

### 3.2.5 授权代表

在某个国家或管辖区内设立的自然人或法人，其接受制造商书面授权、代表制造商执行该国家或管辖区的法律规定的义务有关的特定任务。

### 3.2.6 临床评价

评估和分析与医疗器械有关的临床数据以验证该器械按制造商的预期使用时的临床安全性和性能。

### 3.2.7 投诉

已从公司的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称与影响这类医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。

3.2.8 经销商：供应链中代表其自身促使最终用户获得医疗器械的自然人或法人。

3.2.9 进口商：在供应链中使其他国家或管辖区制造的医疗器械在所上市的国家或管辖区可销售的第一个自然人或法人。

3.2.10 标记：与医疗器械的标识、技术说明、预期用途和正确使用有关的标签、使用说明和任何其它信息，但不包括货运文件。

3.2.11 生命周期：在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。

### 3.2.12 制造商

以其名义制造预期可获得的医疗器械并负有医疗器械设计和/或制造责任的自然人或法人，无论此医疗器械的设计和/或制造是由该自然人或法人进行或由他人代表其进行。

3.2.13 性能评价：评定和分析数据以确立或验证体外诊断医疗器械实现其预期用途的能力。

3.2.14 上市后监督：收集并分析从已经上市的医疗器械所获得的经验的系统性过程。

3.2.15 产品：过程的结果。

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 17 页 本章共 3 页第 3 页
章节	3 术语和定义	版本号/修改次数： E/2

3.2.16 采购产品：由组织质量管理体系以外的一方提供的产品。

3.2.17 风险：伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。

3.2.18 风险管理：将管理方针、程序及其实践系统性地应用于分析、评价、控制和监视风险的活动。

3.2.19 无菌屏障系统：防止微生物进入并能使产品在使用地点无菌取用的最小包装。

3.2.20 无菌医疗器械：预期满足无菌要求的医疗器械。

3.2.21 上市后监督 (Post-market surveillance)：制造商与其他经济经营者合作开展的所有活动，建立并保持系统的程序，主动收集和审查从他们投放市场的设备中获得的经验，以确定任何需要立即应用任何必要的纠正或预防措施以保持在市场上提供或投入使用。

3.2.22 市场监督 (market surveillance)：主管当局为检查和确保设备符合相关的欧盟统一法规的要求而进行的活动和采取的措施，并且不会危害健康、安全或任何其他方面的公共利益保护

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 18 页 本章共 5 页第 1 页
章节	4 质量管理体系	版本号/修改次数： E/2

## 4 质量管理体系

### 4.0 质量管理体系和组织环境

质量管理体系是 (Quality Management System, QMS) 是指在质量方面指挥和控制组织的管理体系。

组织环境是指组织建立和实现目标的方法有影响的内部和外部因素的组合 (以下简称公司环境)。

#### 4.0.1 理解公司及其环境

公司要确定与其目标和战略方向相关并影响其实现管理体系预期结果的各种外部和内部因素。

外部因素：如法律、技术、竞争、市场、文件、社会和经济环境；

内部因素：如公司价值观、文件、知识和绩效等；

公司要对这些内部和外部的相关信息进行监视和评审；具体按照《组织环境与相关方要求控制程序》的要求执行。

#### 4.0.2 理解相关方的需求和期望

由于相关方对公司持续提供符合顾客要求和适用法律法规要求的产品和服务的能力产生影响或潜在影响，因此，公司要确定：

与质量管理体系有关的相关方，主要有：顾客、最终用户或受益人、业主/股东、银行、外部供应商、雇员及其它为公司工作者、政府机构、财务税务机构、法律法规及监管机关、地方社区团体、非政府组织等；

这些相关方的要求，相关方要求表现在很多方面，例如：

—顾客对产品的要求，如符合性、价格、安全性；

—已与顾客或外部供应商达成的合同；

—许可、执照或其他授权形式；

—条约、公约及草案；

—公共机构及顾客的协议；

—公司契约合同的承担义务；

公司要对这些相关方及其要求的相关信息进行监视和评审；具体按照《组织环境与相关方要求控制程序》的要求执行

### 4.1 总要求

4.1.1 为了确保产品和服务满足顾客和法律法规要求，本公司考虑所承担的制造商角色，识别和规定必要的过程，并对这些过程进行管理，这些过程包括从识别顾客需求到顾客满意度评

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 19 页 本章共 5 页第 2 页
章节	4 质量管理体系	版本号/修改次数： E/2

价的大过程，同时也包括具体的各项质量活动的子过程，如：研发、生产准备、采购、生产、测量和监控、包装和贮存、销售及售后服务等。为了实施和证实所规定的过程，本公司已建立了一个满足 GB/T19001-2016/ISO9001: 2015《质量管理体系一要求》、GB/T 42061-2022/ISO13485: 2016、EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021《医疗器械质量管理体系用于法规的要求》、93/42/EEC+2007/47/EC 附录 II（不包括 II.4）和欧盟医疗器械法规 EU 2017/745(MDR) Article 120(3)、EU 2017/745(MDR) Article 10(9)、以及《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》和《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》、的要求，结合产品特点以及顾客要求建立、实施和保持文件化的质量管理体系，同时，还采取必要措施以确保实施、保持，并保持其有效性。为此，应做下述要求：

4.1.2 本公司基于风险管理的方法，对建立质量管理体系所需的过程进行识别，确定过程顺序和相互作用，并编制相应的程序文件；

4.1.3 明确过程控制的方法及过程之间相互顺序和接口关系；通过识别、确定、监控、测量和分析等对过程进行管理；

4.1.3.1 对过程进行管理的目的是实施质量管理体系，实现组织的质量方针和目标；

4.1.3.2 对过程进行测量、监控和分析及采取改进措施是为了实现所策划的结果，并保持其有效性；

4.1.4 按照 ISO 13485: 2016、EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 标准要求和适用的法规要求管理这些质量管理体系过程。更改这些过程时：

a. 评价过程更改对质量管理体系的影响；

b. 评价过程更改对该质量管理体系中所生产的医疗器械的影响；

c. 按照 ISO 13485: 2016、EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 标准的要求和适用的法规要求进行控制；

4.1.5 本公司的外包过程为检测仪器检定、辐照灭菌、环氧乙烷 EO 灭菌、产品运输；外协加工：产品零部件，产品包装（盒、箱）；外包过程的控制方法执行 7.4 章节采购控制的要求，适当时，与外包方签订书面协议。技术部对涉及本公司产品实现过程中的外包过程，包括涉及的其他过程予以识别明确其控制的内容和方法。

4.1.6 公司将用于质量管理体系的计算机软件应用的确认程序形成文件。在软件首次使用前应对软件应用进行确认，适当时，软件或其应用更改后也应对软件应用进行确认。与软件确认和再确认有关的特定方法和活动应与软件使用有关的风险相适应。并保留这些活动的记录。具体按照《计算机软件应用确认控制程序》执行。

4.1.7 相关文件

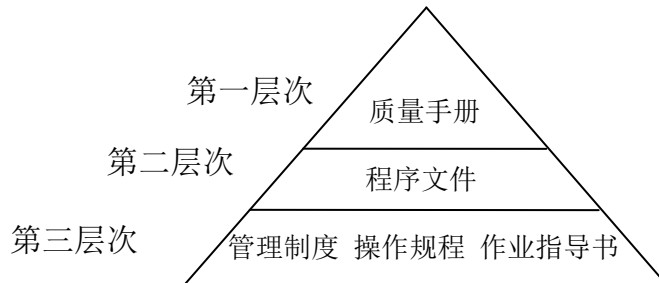
《计算机软件应用确认控制程序》

4.2 文件要求

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 20 页 本章共 5 页第 3 页
章节	4 质量管理体系	版本号/修改次数： E/2

#### 4.2.1 总则

4.2.1.1 本公司的质量管理体系文件结构如下图：



- a) 第一层次文件：质量手册即本手册（包含质量方针，质量目标另外行文）；
- b) 第二层次文件：程序文件：质量管理体系程序文件描述了为实施质量管理体系过程公司涉及到的质量活动，用以明确规定：活动的目的、范围、职责、活动程序、相关文件、记录等。（见“附件 3《程序文件清单》”）；
- c) 第三层次文件：管理制度、操作规程、作业指导书等。
- d) GB/T 19001-2016、ISO13485：2016、EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 标准和《规范》与《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》和《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》所要求的记录及本公司质量管理体系运行必要的记录（另见《质量记录清单》）
- e) 外来文件：欧盟和我国适用于本公司医疗器械产品的法律法规、与本公司产品相关的欧盟或国际、国家或行业标准、必要的参考资料；
- f) 其他与质量管理体系有关的文件。

#### 4.2.1.2 文件编写的基本要求：

a) 质量手册由质量部组织编写；程序文件和第三层次文件应本着“谁做谁写，谁写，谁执行”的原则，由各部门按职责分工负责编写，由质量部负责统稿。

b) 文件编写必须与实际运作保持一致，并应随着质量管理体系的变化及质量方针和质量目标的变化及时修订质量管理体系文件，质量部每年组织一次评审，确保有效性、充分性和适宜性。并执行《文件控制程序》的有关规定。

c) 文件的详略程度应取决于本公司规模和产品类型，过程复杂程度和员工能力等，应切合实际，便于理解应用。质量记录作为一种特殊的文件应按《记录控制程序》的规定加以控制。

4.2.1.3 文件可采用任何形式或类型的媒介，如纸张、磁盘、光盘、照片等，都应按照《文件控制程序》进行管理。

#### 4.2.2 质量手册



常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 21 页 本章共 5 页第 4 页
章节	4 质量管理体系	版本号/修改次数： E/2

4.2.2.1 质量部应负责建立和保持质量手册，质量手册包括以下几点：

- a) 本公司质量管理体系的范围，包括任何删减的细节和正当的理由；
- b) 为质量管理体系编制的形成文件的程序或对其引用；
- c) 质量管理体系过程之间的相互作用的表述。

4.2.2.2 质量手册由总经理批准，公司的所有员工应严格遵守执行。

#### 4.2.3 医疗器械文档

公司对每个医疗器械类型或医疗器械族建立和保持一个或多个文档，文档包含或引用形成的文件以证明符合 GB/T 42061-2022/ISO13485：2016、EN ISO 13485:2016+AC:2018+A11:2021 标准要求和适用的法规要求。

文档的内容应包括但不限于：

- a) 医疗器械的概述、预期用途/预期目的和标记，包括所有使用说明；
- b) 产品规范
- c) 制造、包装、贮存、处理和经销的规范或程序；
- d) 测量和监视程序
- e) 适当时，安装要求；
- f) 适当时，维护程序。

#### 4.2.4 文件控制

质量管理体系文件按本公司编制的《文件控制程序》的要求予以控制，其主要内容包括：

##### 4.2.4.1 本公司文件分为：

- a) 管理文件：质量手册、程序文件、管理制度、质量记录表单；
- b) 技术文件：技术标准、图样、工艺文件、检验规程、操作规范、作业指导书等；
- c) 外来文件：国家标准、行业标准、欧盟和国际标准、国家和欧盟相关法律法规、顾客和供方提供的技术文件。

4.2.4.2 质量管理体系文件和资料在发布前由相关授权人员评审和批准才能成为有效版本。

4.2.4.3 文件归口管理部门负责质量管理体系文件发放、更改、归档、控制和管理。

4.2.4.4 质量管理体系运行范围的各个有关岗位，均须保持和使用相应的有效版本文件和资料。

4.2.4.5 文件的更改应根据其性质不同，分别由文件归口管理部门和各相关部门负责实施，同时应确保更改的有效性和适当的标识。重要的更改应附有充分的证据并指定专人进行更改，经原审批部门批准，如因故由新指定部门审批时，必须获得审批所需依据的背景资料。

4.2.4.6 文件更改后，发放、回收应有记录，以便能及时从所有发放处或使用点收回作废的文件和资料，并防止作废文件非逾期使用，文件的更改应注明修改状态和版本号。

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 22 页 本章共 5 页第 5 页
章节	4 质量管理体系	版本号/修改次数： E/2

4.2.4.7 如需保留作废文件，应在文件上加盖“作废保留”字样，与产品技术、质量相关的不文件应至少保存一份作废文件。一般作废文件保存期为三年，生产规范、技术性文件保存期限少于五年（产品寿命期为三年），其中带 CE 标志产品生产规范、技术性作废文件的保存期为十五年。作废文件销毁时应记录并经批准。

4.2.4.8 公司对每一型号/类型的产品建立和保持一套文档（包括产品图纸（零件图、部件图、装配图、包装图、标签图等）、产品技术要求、采购明细、生产作业指导书、检验规范和产品使用说明等）。

4.2.4.9 文件媒介形式是多样的，如纸张、磁盘、光盘或照片、样件等，都应按照《文件控制程序》进行管理。

4.2.4.10 带 CE 标志产品的 CE 技术文件由技术部负责编制和管理，总经理批准，具体执行《EC 技术文件控制程序》。

4.2.4.11 外来文件的控制：相关法律法规（包括国内和欧盟）由质量部负责收集、标识、登记、编目并控制分发；适用标准（包括国家、行业和欧盟、国际标准）由技术部负责收集、标识、登记、编目并控制分发。

4.2.4.12 相关文件

《文件控制程序》

《EC 技术文件控制程序》

《相关法律法规和标准收集与贯彻实施控制程序》

4.2.5 记录控制

4.2.5.1 为提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据，各部门应做好与本部门质量活动有关的记录，并定期将质量记录交质量部归口管理。

4.2.5.2 记录应保持清晰，数据应真实可靠，每份记录应由相关人员签字核实，并注明日期。

4.2.5.3 记录的表式由使用部门提出，质量部审核后统一给予标识(编号)。

4.2.5.4 记录应存放在适合的场所。防止损坏或丢失，又要便于存取和查阅。

4.2.5.5 质量部对保存的记录分门别类按部门按时间顺序进行编目，以便检索，并做好记录的贮存、保护、保留和处置。合同有要求时可接受顾客的查询。

4.2.5.6 本公司的记录保存期不得低于产品的寿命期，本公司与产品质量有关的记录的保存期定为五年（产品的有效期为三年）；但带 CE 标志产品与质量有关的记录的保存期定为十五年；并且符合相关法规要求和不良事件监测要求，并可追溯。

4.2.5.7 为达到可追溯的要求，本公司保存每批产品的记录，包括生产数量、销售数量及来自供货方的记录，这些数据经有关人员认可或核实。

4.2.5.8 记录的销毁由质量部负责登记、处理，管理者代表批准，二人以上执行销毁。

4.2.5.9 相关文件

《记录控制程序》

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 23 页 本章共 8 页第 1 页
章节	5 管理职责	版本号/修改次数： E/2

## 5 管理职责

### 5.1 管理承诺

公司企业负责人（总经理）是医疗器械产品质量的主要责任人，对质量管理体系的有效性承担责任。总经理通过以下活动对其建立和实施质量管理体系并保持其有效性的承诺提供证据：

- 向公司员工传达满足顾客和适用法律法规要求的重要性，营造氛围，促进、指导和支持员工努力提高对质量管理的有效性；确保公司按照法律、法规和规章的要求组织生产；
- 组织制定质量方针，并与公司环境、内外部事宜、战略方向保持一致，并支持总体经营过程，给出全员在质量方面的关注点，为公司描述一个清晰的远景；
- 确保质量目标的制定和实施，并分解到各部门，与公司环境和战略方向相一致，给出全员奋斗目标；
- 按规定的或特殊情况发生时组织实施管理评审，要求的工作要检查；确保内审、第三方审核、管理评审等提出的关于改进的信息和建议在公司内进行有效沟通并推进改进；
- 确保提供质量管理体系的建立、有效运行和持续改进所需的人力资源、基础设施和工作环境等适宜的资源；
- 确保医疗器械质量管理体系用于法规的要求融入与公司的业务过程；
- 促进使用过程方法和基于风险的思维；确保部门之间的建设性合作，体现系统方法，以实现过程间有效的接口和将输入转化为输出时的有效性为目的，协同进行风险评估和风险处置，确保实现质量管理的预期结果；
- 支持其他管理角色履行相关领域的职责，确保体系过程和其它职能过程接口在公司中无缝对接；为其它管理职能在理解和处理顾客强制性要求和顾客反馈方面提供支持和指导。

### 5.2 以顾客为关注焦点

总经理应确保顾客的要求得到确定并予以满足，以此为目标，为此要做到：

#### 5.2.1 确定顾客的需求

通过市场调研、分析和预测，或与顾客直接接触来实现，执行与顾客有关的过程控制程序，这些要求包括对产品的要求、过程要求和质量管理体系要求等。

#### 5.2.2 使确定的要求得到满足

- 本公司承诺满足法律法规及强制性行业标准的要求；
- 顾客的要求，法律法规及强制性行业标准的要求也会随着时间的推移而修订，因此本公司转化的要求及已建立的质量管理体系也应随之更新，同时也要考虑适用的法律法规要求（包括国内和欧盟的法律法规）。具体执行《管理评审控制程序》和《文件控制程序》的规定

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 24 页 本章共 8 页第 2 页
章节	5 管理职责	版本号/修改次数： E/2

### 5.3 质量方针

5.3.1 质量方针是由组织最高管理者发布的关于质量方面的全部意图和方向。本公司以质量管理原则为基础，以顾客为关注焦点，以确保法律法规的遵守作为前提，并结合本公司的实际，特制定质量方针（见本手册 0.2《质量方针批准令》）。

5.3.2 本公司的质量方针表明了本公司在质量方面的全部意图和方向，并以本公司的宗旨相适应，包括了对满足要求和持续改进质量管理体系有效性的承诺，并为制定和评审质量目标提供了框架。

5.3.3 质量方针经总经理批准并正式发布，各层次管理者通过发布文件、会议、培训、检查考核等方式确保质量方针在公司内部得到沟通和理解，并坚决贯彻执行。

5.3.4 每年管理评审时，对质量方针的持续适宜性进行评审，必要时可进行修订，以适应公司内外环境的变化（见《管理评审控制程序》）。

5.3.5 当顾客要求发生变化，法律、法规等社会环境及公司发生重大变化时，总经理应不失时机地对质量方针的适宜性进行评审。

5.3.6 质量方针为受控文件，其制定、批准、发布、评审、修订按《文件控制程序》执行。

#### 5.3.7 相关文件

《管理评审控制程序》

### 5.4 策划

#### 5.4.1 质量目标

质量目标是本公司在质量方面所追求的目的。总经理应根据本公司质量方针和每年的总体经营目标，组织管理层制定每一年度的质量目标，并确保在公司的相关职能和层次上建立质量目标。质量目标必须：

- 质量目标应形成文件；
- 质量目标必须包括满足产品要求所需的内容；
- 质量目标应是可测量、可评估的；
- 质量目标应与质量方针保持一致；
- 质量目标应转换成可实现的方法或程序。

#### 5.4.2 质量管理体系策划

为确保质量目标的实现及质量管理体系满足本手册中 4.1 的总要求，总经理组织相关部门对质量管理体系进行策划，包括确定每一质量管理体系过程的输入、输出和活动以及资源配置要求，并作出相应规定。本章后续条款与本手册第 6、7、8 章及相应程序文件描述了质量管理体系策划的结果，针对具体产品、项目或合同的产品实现过程的策划见本册中 7.1 条及相应的技术文件。

策划质量管理体系，考虑到影响公司目标和战略方向和管理体系绩效的内外因素和公司相关的要求，确定要求应对的风险和机遇以：

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 25 页 本章共 8 页第 3 页
章节	5 管理职责	版本号/修改次数： E/2

- a) 确保质量管理体系能够实现其预期结果；
- b) 增强有利影响；
- c) 避免和减少不利影响；
- d) 实现改进

每当发生下列情形时，总经理应对质量管理体系变更的必要性进行分析，必要时可召开临时管理评审会议，以最终确认质量管理体系变更的必要性：

- a) 对质量管理体系进行改进时；
- b) 公司的质量方针、质量目标、组织机构和市场环境、法律法规发生重大变化时；
- c) 当发生特殊要求的产品、项目和合同，而本公司原有的质量体系文件不能覆盖和满足要求时。

总经理在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，应保持质量管理体系的完整性。质量管理体系和带 CE 标志产品发生变化时，管理者代表应按照《重大变更控制判定和通知程序》负责及时告知公告机构和欧盟授权代表。

公司根据风险分析结果，策划对这些风险和机遇措施包括规避风险，为寻求机遇承担风险、消除风险源，改变风险的可能性和后果，分担风险或通过明智决策延缓风险，实施新实践，推出新产品，开辟新市场，赢得新客户，建立合作伙伴关系，利用新技术以及能够解决组织或其顾客需求的其它机会，明确如何在质量管理体系过程中整合并实施这些措施，评价这些措施的有效性，对风险和机遇的措施应与其对于产品和服务符合性的潜在影响相适应。具体按照《风险和机遇的应对控制程序》的要求执行。

#### 5.4.3 相关文件

《重大变更控制判定和通知程序》

《风险和机遇的应对控制程序》

#### 5.5 职责、权限与沟通

##### 5.5.1 职责和权限

本公司根据质量管理体系的需要，设置了组织机构，公司组织机构图见本手册 0.5 章。公司对质量管理体系有关的职责和权限作了明确规定，做到分工明确、职责清楚、权限明晰，并确保分工科学合理、职责权限符合等，见附件 2 《质量管理体系职能分配表》。总经理负责制定并批准各部门设置的岗位的职责与权限，部门内各岗位的职责与权限由各部门编制，经办公室审核、报总经理批准。见《各岗位职责与权限》。

《各岗位职责与权限》为受控文件，办公室必须确保各岗位人员能得到上述文件，各部门和岗位之间应通过各种方式了解有关职责和权限。

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 26 页 本章共 8 页第 4 页
章节	5 管理职责	版本号/修改次数： E/2

公司领导和各部门的职责与权限如下：

#### A. 总经理

- 组织贯彻相关法律法规，包括欧盟和我国医疗器械监督管理相关的法律法规；
- 批准公司的质量方针、质量目标和质量手册；
- 负责建立健全公司的组织机构，明确各部门各岗位的职责与权限；
- 组织策划并确定产品实现过程，确保满足顾客要求
- 确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境；
- 任命管理者代表，并按照质量管理体系标准要求赋予其职权；
- 定期主持管理评审，决定有关质量方针和目标的实施和改进措施
- 负责实现对顾客的质量承诺，并负责处理顾客重大投诉和不良事件；

#### B 副总经理

受总经理直接领导，分管公司的生产、技术部门。

- 协助总经理拟制本公司的质量方针、质量目标，并协助总经理协调和落实分管职能部门的质量职责；
- 负责组织本公司的医疗器械产品生产，确保生产过程控制符合法规要求。
- 协助总经理处理重大质量事故和重大的质量问题；
- 负责审批产品标准、生产工艺文件、操作规程、作业指导书；
- 组织领导设备、工装维护、更新和补充，确保安全生产和环境满足产品的质量要求。

#### B. 管理者代表

- 受总经理委托，全面负责质量体系的建立、实施和保持正常运行；
- 向总经理报告质量管理体系运行情况；
- 及时协调、处理影响质量体系正常运行的有关问题；
- 负责质量管理体系有关事宜与欧盟当局、欧盟授权代表、国家有关主管部门等方面的联系；
- 负责审核或审批有关文件，督促各职能部门和有关岗位工作人员认真贯彻执行各类文件的规定，并定期检查实施情况，检查结果应向总经理报告；
- 协助总经理组织管理评审及改进事项的实施与验证；
- 负责领导和组织质量体系内部审核，并将内审情况向总经理报告。
- 负责质量管理体系在公司内进行沟通，确保全员理解质量管理体系管理的重要性，能积极主动参与配合，通过考核、培训等促进员工提高其素质，提高其质量管理体系的有效性和管理绩效。

#### C. 办公室

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 27 页 本章共 8 页第 5 页
章节	5 管理职责	版本号/修改次数： E/2

- a) 负责公司人力资源管理；
- b) 负责各岗位人员培训，确保各岗位人员符合任职规定；
- c) 负责各岗位人员招聘、录用、考核、劳动合同管理、各类社会保障手续办理；
- d) 负责公司行政事务管理、消防安全、物业管理；

#### D. 技术部

- a) 负责公司新产品的研制和开发与设计转换活动；
- b) 负责编制质量计划，产品设计文件、采购文件、工艺文件及生产过程技术支持；
- c) 负责生产过程中特殊过程的确定，组织特殊过程的确认与再确认；
- d) 负责带 CE 标志产品 CE 技术文件的编制和管理；
- e) 负责与产品适用标准（包括我国和欧盟法规、标准及国际标准）的收集及顾客、供方提供的技术文件的管理和控制。

#### E. 采购部

- a) 负责搞好合格供方的选择、评价，建立合格供方名录，对供方实行动态管理；
- b) 负责采购计划的制定，严格按采购技术标准实施物料采购；
- c) 在质量部配合下搞好对外协厂家的质量控制，确保外协产品的质量；
- d) 配合质量部搞好进货检验，并对检验出的不合格品负责退货或换货；
- e) 负责做好原辅材料仓库的管理。

#### F. 生产部

- a) 负责编制和实施生产计划并确保生产任务按时按质完成；
- b) 配合办公室做好各岗位员工的培训，尤其做好关键工序和特殊过程岗位人员的培训；
- c) 检查督促各车间、各生产工序严格按图纸、工艺卡和作业指导书操作，并做好相关记录；
- d) 负责做好生产设备、工模夹具的验收、验证及软件确认，并组织好生产设备和工模夹具的维护与保养；
- e) 负责做好净化生产车间人员与环境管理；
- f) 协助技术部进行特殊过程的确认与再确认，并做好过程的质量控制；
- g) 负责搞好生产过程中的质量信息反馈工作；
- h) 负责做好生产过程的质量统计。

#### G. 质量部

- a) 按规定进行进货检验或验证、过程检验、产品最终检验，并填写检验记录和报告；
- b) 负责不合格品的评审与处置有权批准或否定一切物料及中间产品的使用和最终产品出厂放行；

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 28 页 本章共 8 页第 6 页
章节	5 管理职责	版本号/修改次数： E/2

- c) 协助采购部对供方进行评价，配合采购部做好对外协厂家的质量控制；
- d) 协助市场部及时处理顾客投诉，不断增强顾客满意度；
- e) 负责检验和试验用检测仪器及计量器具的管理；
- f) 负责净化车间环境检测、制水检测，监督车间生产环境的控制；
- g) 负责质量管理体系文件与质量记录的归口管理；
- h) 负责协助管理者代表做好内审，协助总经理做好管理评审及纠正/预防/改进措施的跟踪验证；
- i) 负责公司数据分析活动的实施和管理；

#### H. 市场部

- a) 负责产品销售，不断开拓市场，扩大市场占有率；
- b) 开展市场调研，收集市场的技术情报及市场需求变化，及时反馈给公司领导；
- c) 负责与顾客沟通，确定与产品有关要求，并负责组织合同评审；
- d) 负责对顾客进行质量访问，及时收集用户对产品质量的意见或建议，并及时反馈到质量部，以便不断改进产品质量；
- e) 搞好售后服务，及时处理顾客抱怨或投诉；
- f) 负责经销商的选择和管理

#### I. 合规负责人 (Person responsible for regulatory compliance)

- a) 根据制造器械的质量管理体系，在器械发布前适当检查器械法规符合性。
- b) 参与审核技术文件和欧盟符合性声明并保持其最新状态。
- c) 跟踪上市后监管体系的运行。
- d) 负责分析严重事件，包括对事件和现场安全纠正措施进行风险评估。
- e) 负责定期总结报告、上市后监管报告、PSUR 和趋势报告。
- f) 签署临床调查声明。
- g) 负责 UDI 数据库的对接和管理工作的。

#### 5.5.2 管理者代表

总经理在管理层中任命一人为管理者代表，除了履行本岗位的职责，还应具有管理者代表的职责和权限（具体见本手册第 8 页《管理者代表任命书》和 5.5.1.B）。

#### 5.5.3 内部沟通

总经理确保在本公司内建立适当的沟通过程，以确保对质量管理体系有效性的信息进行沟通。

5.5.3.1 本公司《质量管理体系职能分配表》明确了各过程的职能部门及相互之间关系，（见附录 2《质量管理体系职能分配表》），亦即明确了需沟通的过程及相互之间的关系。

5.5.3.2 沟通的原则：及时、快捷、有效。



常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 29 页 本章共 8 页第 7 页
章节	5 管理职责	版本号/修改次数： E/2

5.5.3.2 沟通的方法：a) 会议；b) 交谈、座谈；c) 文件、报表；d) 墙报；e) 电子邮件等。

5.5.3.3 沟通的途径：各过程相关程序文件均明确了相关部门沟通的方法和途径，如：

a) 领导层与各部门之间的沟通：计划会、总结会、管理评审会以及总结汇报材料、统计报表等（《管理评审控制程序》、《过程与产品的监视和测量控制程序》）；

b) 办公室就人力资源与各部门之间的沟通：培训申请单、培训计划、培训有效性评价、岗位能力评价等（人力资源管理程序））；

c) 采购部就采购活动与技术部、生产部、质量部之间的沟通：《采购明细与技术质量要求》、仓库库存报表、采购申请单、采购计划、进货请检单、进货检验报告、入库单、供方调查表、供方评价表、供方业绩记录表等（《采购控制程序》）；

d) 生产部、技术部、质量部之间就产品设计开发和生产过程技术、质量方面的沟通：设计与开发评审（〈设计与开发控制程序〉）；生产计划会、生产调度会（过程与产品监视和测量控制程序））；特殊过程确认活动（确认小组、确认方案、确认记录、确认报告）、各工序操作作业指导书、操作规程、工艺纪律检查表、月度生产计划、生产任务单、生产流转卡、检验规范、过程检验记录、成品检验记录、不合格品审理单、生产统计表、数据分析图表等（《生产过程控制程序》《不合格品控制程序》等）；

e) 市场部、质量部、生产部、技术部之间就市场信息和顾客信息反馈处理的沟通：《设计开发建议书》、合同评审表、顾客信息反馈处理单、顾客抱怨/投诉处理记录、顾客满意度调查表等（《与顾客有关过程控制程序》《顾客信息反馈处理程序》《不良事件处理与报告控制程序》）

f) 管理者代表就质量管理体系各过程与各部门之间的沟通：内审活动、质量目标检查考核记录、纠正/预防措施处理记录（《内部审核控制程序》《过程与产品的监视和测量控制程序》等）。

## 5.6 管理评审

本公司编制并实施《管理评审控制程序》，并定期组织管理评审，确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性。

5.6.1 管理评审一般每年一次，由总经理亲自主持，评审时应就制订的质量方针和目标，评价质量管理体系的有效性、充分性和适宜性，评审包括评价质量管理体系改进的机会和变更的需要，当出现下列情况之一时可增加管理评审频次：

- a) 组织机构、产品范围、资源配置发生重大变化时；
- b) 发生重大质量事故或用户关于质量有严重投诉连续发生时；
- c) 当法律、法规、标准及其他要求有变化时；
- d) 市场需求发生重大变化时；
- e) 即将进行第二、第三方审核或法律、法规规定的审核时；
- f) 质量审核中发现严重不合格时。

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 30 页 本章共 8 页第 8 页
章节	5 管理职责	版本号/修改次数： E/2

### 5.6.2 管理评审的输入

管理评审的输入应包括以下方面的信息：

- a) 以往管理评审所采取措施的情况；
- b) 外部和内部因素的变化；
- c) 质量管理体系的绩效和有效性方面的信息：
  - 1) 顾客满意和来自其他有关相关方的反馈、投诉处置；相关方评价
  - 2) 质量目标的实现程度；
  - 3) 过程绩效以及产品和服务的合格情况；
  - 4) 不合格及纠正措施；
  - 5) 监视和测量结果；
  - 6) 审核结果；适当时，包括内部审核结果、顾客、监管机构或认证机构的审核结果；
  - 7) 外部供方的绩效；
- d) 资源的充分性；
- e) 应对风险和机遇所采取措施的有效性；
- f) 改进的机会；
- g) 给监管机构的报告
- h) 可能影响质量管理体系的变更；
- i) 适用的新的或修订的法规要求

### 5.6.3 管理评审的输出

管理评审的输出包括：

- a) 质量管理体系有效性及其过程有效性的改进；
- b) 与顾客要求有关的产品的改进；
- c) 资源需求

5.6.4 对管理评审的实施及结果由管理者代表负责形成书面材料，经总经理批准后进行发放，并按《记录控制程序》的要求进行保存。

5.6.5 对管理评审中做出的改进措施实施的有效性由质量部或管理者代表组织跟踪验证。管理评审形成的记录由质量部负责保存。

### 5.6.6 相关文件

《管理评审控制程序 》

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 31 页 本章共 4 页第 1 页
章节	6 资源管理	版本号/修改次数： E/2

## 6 资源管理

### 6.1 资源提供

公司为贯彻质量方针并实现质量目标，优化资源配置，以确保各类资源能满足设计、生产、销售和服务的需要。本公司依据有关程序文件控制质量管理体系中各过程所需的人员、生产场地、生产设备、监视和测量设备、检验场地、产品留样室、仓储场地等基础设施以及工作环境，生产环境应当符合相关法规和技术标准的要求。以确保实施、保持质量管理体系，并持续改进其有效性，从而满足顾客的要求和法律法规要求。

#### 6.1.1 本公司的资源需求来自于下列三方面：

- 实施、保持质量管理体系并持续改进其有效性；
- 满足法规要求；
- 通过满足顾客要求，增强顾客满意。

#### 6.1.2 资源需求的确定可从下列三方面描述：

a) 在质量管理体系策划，包括对质量管理体系更改的策划（见本手册 5.4.2 条）中明确建立、实施与保持质量管理体系并持续改进其有效性的资源需求，其中对质量管理体系更改的资源需求主要是通过管理评审，包括临时管理评审确定的。此种资源需求 6.2、6.3、6.4 条分别描述了人力资源、基础设施和工作环境这三大类资源的管理；

b) 针对具体产品、项目或合同的特殊资源需求在产品实现策划过程中予以明确（见本手册 7.1 条）；

c) 由于法规和顾客要求的变化会引起资源需求的相应变更，为了确保满足法规和顾客变化的要求，增强顾客的满意，有关部门需要注意该方面资源需求的变化，这种变化的确定主要通过管理评审或产品策划来实现。

#### 6.1.3 组织的知识

各部门组织确定必要的知识，以运行过程，并获得合格产品和服务。这些知识来自于：

6.1.3.1 内部（如技术，内部人员的专业知识和经验，失败和成功的经验和教训，过程、产品销售服务的改进结果等）和外部（如相关法规、标准、政策，从顾客、合作伙伴、行业文献方面获得的知识，专业会议等）

这些知识应予以保持，并能在所需范围内得到。

为应对不断变化的需求和发展趋势，公司应审视现有的知识，确定如何获取或接触更多必要的知识和知识更新。

6.1.3.2 各部门负责职能范围内的知识的获取、分享和应用（如更新作业流程和工作规范、组织培训学习、交流等），并不断积累和更新。具体按照《知识管理控制程序》管理和控制。

#### 6.1.4 相关文件

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 32 页 本章共 4 页第 2 页
章节	6 资源管理	版本号/修改次数： E/2

《知识管理控制程序》

## 6.2 人力资源

本公司按以下要求管理人力资源，以满足质量管理体系对人力资源的要求。

6.2.1 办公室负责组织有关部门识别与确定影响本公司医疗器械产品与要求的符合性工作的岗位，规定这些岗位人员所必要的的能力，编制各岗位人员的《岗位任职要求》，包括教育、培训、技能、经历等要求。

植入性的动物源医疗器械的生产、技术和质量管理人员应当具有相应的生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。

6.2.2 对未满足能力要求的人员提供培训或采取其他措施以获得所需的能力。

6.2.3 办公室负责按《人力资源管理程序》要求编制年度培训计划，并按计划实施培训，通过培训使每一位员工认识到所从事的工作与产品质量的相关性和重要性增强为实现公司质量方针和质量目标作贡献的意识，以确保与产品质量相关各岗位人员胜任本岗位的工作。

6.2.4 应识别从事影响质量的活动的人员的能力需求，分别对新员工、在岗员工、转岗员工、各类专业人员、特殊工种人员、内审员等，根据他们的岗位能力要求制定并实施培训需求。进行书面或操作考核，合格者方可上岗。

6.2.5 对从事无菌、植入医疗器械生产操作和质量检验人员应针对性地进行相关法律法规、基础理论知识、专业操作技能、过程质量控制技能和质量检验技能以及卫生和微生物学基础知识、洁净技术方面的培训；

6.2.6 内审员、检验员、计量员、制水及关键工序操作工等应进行适宜的培训。

6.2.7 办公室通过理论考核、操作考核、业绩考评等方式评价培训和所采取措施的有效性，并对各岗位人员的能力进行评价和再评价。。

6.2.8 办公室为每位员工建立个人的培训履历。

6.2.9 办公室保存培训记录。

6.2.10 相关文件

《人力资源管理程序》

## 6.3 基础设施

基础设施是确保产品符合性的物质保证，本公司的基础设施包括建筑物、生产、检验、仓储场地，生产与检验设备（包括硬件和软件）、工装、及相关设施（如水、电供应设施），支持性服务（如运输、通讯或信息系统）。本公司分以下几点对基础设施进行管理：

6.3.1 技术部会同有关部门确定能满足产品特性和工艺加工要求的设备、工作场所、工装、软件、

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 33 页 本章共 4 页第 3 页
章节	6 资源管理	版本号/修改次数： E/2

通讯设施、支持性服务、运输设施等。

6.3.2 设施的提供，由需要部门提出申请，报总经理批准后采购。

6.3.3 生产部对设备进行验收、确认，符合要求才能投入使用。

6.3.4 生产车间配合生产部，做好设施的维护和保养，以防止设施失效。

6.3.5 设备的维修由生产部维修人员负责，包括计划维修和故障维修。

6.3.6 生产部设备管理员定期测定设备的精度和完好率，以确保设备能满足加工、生产要求。

6.3.7 对无法修复的设备、设施经总经理批准后予以报废。

6.3.8 相关文件

《基础设施控制程序》

6.4 工作环境和污染控制

工作环境是指工作时所处的条件包括物理的、环境的和其他因素，如噪声、温度、湿度、照明或天气等，污染是控制微生物或微粒污染，保持组装货包装过程的洁净度，本公司从以下几方面确定和管理为达到产品符合要求所需的工作环境和污染控制。

6.4.1 技术部负责确定为实现产品要求所需的环境条件（如温度、湿度、洁净度、环境卫生等），并在相关工艺文件中加以明确。

6.4.2 本公司为生产无菌、植入医疗器械所需的十万级净化生产车间配置相应的设施，满足产品生产环境、满足法规要求和技术标准要求。

6.4.3 生产部和净化生产车间按照工艺文件及净化车间环境管理制度的要求，负责搞好净化车间管理，包括人员健康与卫生、清洁和服装，设备和工位器具的清洁、净化车间内外环境卫生等；对因工作需要临时进入净化车间的人员由卫生管理员负责按进入净化车间净化程序进行控制。确保 10 万级洁净车间环境控制满足规定要求。

6.4.4 为防止对工作环境、人员或产品的污染，质量部按照 GB/T16294 和 GB/T16292 对净化车间环境要求形成文件并按要求进行监测。同时按照 GB/T19973/ISO11737-1 标准要求对人员、产品及初包装材料的初始污染菌要求形成文件并进行监测控制。

6.4.5 本公司对委外加工的零部件进厂后先进行粗洗，然后在净化车间内用符合《中华人民共和国药典》的纯化水进行精洗后再进入产品装配，对粗洗和精洗过程均识别为特殊过程对过程控制参数进行确认，在确认的基础上编制清洗作业指导书，确保产品的清洁符合规定的要求。

6.4.6 本公司对交付后又返回公司的产品加以控制，先进行标识、隔离，然后对其中受污染的产品在划定的消毒区内进行消毒，以防止受污染的返回产品对正常生产的产品及人员造成污染，具体执行《返回产品处理作业指导书》。

6.4.7 质量部组织技术部、生产部定期或不定期对净化车间环境控制进行检查。

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 34 页 本章共 4 页第 4 页
章节	6 资源管理	版本号/修改次数： E/2

#### 6.4.8 相关文件

《工作环境控制程序》

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 35 页 本章共 13 页第 1 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： E/2

## 7 产品实现

### 7.1 产品实现的策划

由技术部负责建立《产品实现与质量策划控制程序》，对产品实现的过程及过程的相应关系进行策划，这种策划必须与质量管理体系其他过程的要求相一致，在产品的实现过程中，应对风险管理的过程行程文件，并保存记录。

#### 7.1.1 策划内容

策划时应确定以下内容：

a) 确定恰当的产品质量目标。包括识别产品质量特性、建立目标质量要求和约束条件，并应满足顾客和法律法规的全部要求以及适合的技术标准；

b) 确定产品实现所需建立的过程和文件，并提供产品所需的资源，产品实现过程包括：与顾客有关过程、采购、生产和服务、检验，产品防护和后续服务等一系列过程，公司应对这些过程加以识别，确定其中哪些过程需要管理和控制，需要哪些文件来支持过程的有效运行，需要哪些资源才能确保这些过程得以实现，这些文件包括：生产流程图、操作规范、作业指导书等。

c) 确定所需的检查活动和接收准则。如产品设计开发和过程开发的评审、验证和确认活动、生产和服务提供活动中的监视和测量活动，产品交付前的检验和试验活动等；

d) 产品所需要的验证、确认、监视、检验和试验、处置、贮存、流通和可追溯性活动，以及产品接收准则。这些文件包括进货检验规程、过程检验规程、产品检验标准等。

e) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录，公司应建立证实产品过程进行有效，产品符合规定要求的有关记录，并确保这些记录的充分性。

f) 当特定产品项目或合同有要求时，各部门根据策划结果编制相应的质量计划，对特定产品、项目或合同实施控制；

g) “MDD 、 MDR 指令”的相关要求。

#### 7.1.2 产品实现过程策划的要求

a) 与公司的质量管理体系的其他要求相一致。

b) 应对公司运作的方式形成文件，即通过产品实现过程的策划，形成文件，如质量计划、产品实现流程图、市场调研计划等

7.1.3 技术部编制《医疗器械风险管理控制程序》，确保各产品的实现过程能建立、形成风险管理控制文档，来判定产品实现整个过程有关的危害，估计、评价、控制这些风险，并监控控制的

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 36 页 本章共 13 页第 2 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： D/0

有效性。风险管理的记录应以保持。

#### 7.1.4 产品实现过程策划的实施

技术部负责人对产品实现过程负领导责任。

#### 7.1.5 相关文件

《产品实现与质量策划控制程序》

《医疗器械风险管理控制程序》

### 7.2 与顾客有关过程

#### 7.2.1 与产品有关的要求的确定

市场部负责编制、实施和保持《与顾客有关的过程控制程序》确定顾客要求，包括：

a) 明确规定的要求：通常在合同或订单中有明确规定，包括产品特征的型号、规格、数量、性能等；包括交货期、包装、售后服务等的交付和交付后活动的要求；

b) 隐含的要求：顾客虽然未明确规定，但它是顾客在使用该产品的预期的或用途的要求，如产品寿命等；

c) 法律法规要求：诸如产品的安全性能和其他方面的要求；（包括我国或欧盟国家强制性标准及法律法规的要求）

d) 确保医疗器械特定性能和安全使用所需的任何用户培训；

e) 公司确定的任何附加要求。

#### 7.2.2 与产品有关的要求的评审

市场部应组织评审与产品有关的要求。评审应在向顾客作出提供产品的承诺之前进行，并确保：

a) 产品要求得到规定并形成订单或合同；

b) 与以前表述不一致的合同或订单要求（如投标或报价单）已予以解决；

c) 满足适用的法规要求；（包括我国或欧盟国家强制性标准及法律法规的要求）

d) 公司有能够满足规定的要求；

e) 医疗器械特定性能和安全使用所需的任何用户培训或培训计划是否可获得；

f) 评审结果及评审所引起的措施的记录应予保持；

g) 本公司无顾客要求没有形成文件的情况；

h) 产品要求发生变更时，营销部负责对相关文件进行修改，并以书面形式通知有关部门，



常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 37 页 本章共 13 页第 3 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： E/2

确保相关人员知道已变更的要求。

### 7.2.3 顾客沟通

通过与顾客有效沟通，了解顾客对产品和服务的满意程度，作为实施持续改进的输入。应针对以下方面，识别需进行的沟通活动：

- a) 公司通过传真、E-MAIL、电话、网站等形式向顾客介绍本公司销售产品相关的产品信息；
- b) 销售部对顾客的来电、来函、传真等方式的问讯和咨询予以解答并记录，及时处理合同或订单，如对合同进行修改需重新评审以满足顾客的新要求；
- c) 在产品提交后，主动征询顾客对产品的意见，记录顾客的反馈，包括顾客投诉，及时采取措施处理顾客的抱怨，用最短时间答复顾客，争取顾客的满意；
- d) 当已销售的医疗器械未能达到预期用途及可能对病人有伤害或潜在伤害或违背法规要求时，销售部按《忠告性通知发布与实施控制程序》对当地主管部门发出忠告性通知，并实施召回。

### 7.2.4 相关文件

《与顾客有关的过程控制程序》

## 7.3 设计和开发

### 7.3.1 总则

为确保设计开发活动的有序进行，公司策划和建立《设计和开发控制程序》

### 7.3.2 设计和开发策划

设计开发过程是产品实现过程的关键环节。它将决定产品的固有特性。设计和开发策划是确保设计达到预期目标和设计质量的有效手段。

#### 7.3.2.1 策划的输入及内容

策划的输入包括对产品有关的技术资料，对顾客签订的合同，适用的法律法规和专业标准。

设计和开发策划的重点是对设计和开发过程的控制，因此设计开发策划应该包括以下内容：

- a、应根据产品的特点、公司的能力和以往的经验等因素，明确划分设计开发过程的阶段，规定每一阶段的工作内容和要求；
- b、应明确规定在每个设计开发阶段需展开的适当的评审、验证和确认和设计转换活动，包括活动的时机、参与人员和活动要求；
- c、应明确各有关部门和人员在参加设计开发活动中的职责和权限；
- d、对参与设计开发活动的不同部门之间的关系做出规定，确保既能各负其责，又能保持工作

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
<b>质量手册</b>		共 62 页 第 38 页      本章共 13 页第 4 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： E/2

有效衔接与信息正确交流；

- e、设计和开发更改后的更新；
- f、 确保设计和开发输出追溯至设计和开发输入的方法；
- g、设计开发活动所需的资源，包括必要的人员能力。

### 7.3.2.2 策划的输出及评审

设计和开发策划的输出应形成文件，其形式是设计任务书和设计开发计划，随着设计开发的进展，可能发生设计要求的变更或情况的变化，因而应适时修改或更新输出。

设计任务书批准前应由项目负责人组织有关人员评审，对设计要求是否明确和合适进行评审。对不完备的已明确的要求，应对提出者研究解决。对策划过程中形成的文件、记录应于保存。

### 7.3.2.3 策划的实施

设计和开发策划输出的实施由项目小组织实施。

### 7.3.3 设计和开发输入

正确确定并保持设计和开发输入记录是保证设计和开发质量的必要前题和验证设计开发输出的依据，设计和开发输入包括以下内容：

- a) 《设计和开发任务书》规定的各项功能、性能、可用性和安全要求；
- b) 产品的类别（国内分类按国家食品药品监督管理局分类规则，CE 标志产品分类按 MDD 指令附录IX或本公司的《医疗器械分类程序》）；
- c) 产品适用的法律法规要求（包括我国和欧盟相关法律法规）；
- d) 欧盟或国际标准、国家标准、行业标准的要求；
- e) 适用时，以前类似设计开发提供的信息（包括本公司或市场上同类产品以往设计开发信息。）
- f) 设计和开发公司必需的其他要求；
- g) 风险管理的输出。

技术部负责人组织对设计和开发的输入进行评审，以确保其充分性与适宜性；确保各项要求是完整、清楚的，并且不能自相矛盾。设计和开发输入评审应形成记录，并经技术部负责人或总经理批准。

### 7.3.4 设计和开发输出

设计和开发输出是产品设计和开发的成果，提供了关于产品固有的全面信息，应得到控制。其内容应：

- a、满足设计和开发输入的要求；
- b、给出采购、生产和服务提供的适当信息；
- c、包含或引用产品接收准则；
- d、规定对产品的安全和正确使用所必需的产品特性。

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 39 页 本章共 13 页第 5 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： E/2

设计和开发输出的方式应适合于对照设计和开发的输入进行验证，设计和开发输出应在发布前得到批准。并保留设计和开发输出的记录。

设计和开发的输出形式，通常采用产品图样、产品规范、验收准则、产品说明书、工艺文件、调试要求、维修说明、关键重要件目录、采购产品目录等文件形式表达，各种形式的文件在发布前均按规定由研发部负责人审查批准。应保持设计和开发输出的记录。

### 7.3.5 设计和开发评审

设计和开发评审，是评价设计开发的各阶段成果满足要求的能力，以确定是否能转入设计开发的下一阶段，并识别问题采取改进措施。各阶段的评审方法和结果应形成记录并于保存。评审的参加者包括与所评审的设计和开发阶段有关的职能的代表和其他的专家人员。

### 7.3.6 设计和开发验证

设计和开发验证是确定设计和开发输出是否满足输入的要求，应依据所策划并形成文件的安排对设计和开发进行验证。其方法可以是：

- a、与公司已证实的类似产品设计相比较；
- b、试验和演示。

当验证结果表明设计和开发输出未能或部分没有满足输入要求时，应决定采取有效的措施（包括更改设计）来满足要求，验证的方法结果和决定采取的措施应记录并保持。

组织应将验证计划形成文件，验证计划包括方法、接收准则，适当时包括确定样本量的统计技术说明

如果产品的预期用途要求医疗器械连接至或通过接口连接至其他的一个或多个医疗器械，验证应包括证实当这样连接或通过接口连接时设计输出满足设计输入。

应保留验证结果和结论及必要措施的记录

### 7.3.7 设计和开发确认

设计和开发确认是确保所设计开发的产品满足规定的或预期使用的要求。依据《设计和开发控制程序》对设计和开发进行确认。确认计划应形成文件，确认计划应包括方法、接收准则，适当时包括确定样本量的统计技术说明。

设计确认应选择有代表性产品进行。有代表性产品包括最初生产的单元、批次或其等同品。并记录用于确认的产品选择的理由说明。

作为设计和开发确认的一部分，研发部应按照适用的法规要求进行医疗器械临床评价或性能评价。用于临床评价或性能评价的医疗器械不视为放行给顾客使用。作为医疗器械必须进行临床试验或验证或试用，或通过临床文献评价途径进行临床评价。临床试验或临床验证或临床试用的有关活动必须符合国家食品药品监督管理局有关文件的规定，带 CE 标志产品的临床评价还应符合欧盟 MDD 93/42/EEC+2007/47/EC 以及《临床评估指南》有关临床调查或临床资料评估的规定，确

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 40 页 本章共 13 页第 6 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： E/2

确认应在向客户放行使用之前完成。确认结果及改进措施的记录应保存。具体见《医疗器械产品临床调查/临床资料汇编程序》

如果预期用途要求医疗器械连接至或通过接口连接至其他的一个或多个医疗器械，确认应包括证实当这样连接或通过接口连接时已满足规定的应用要求或预期用途要求。确认应在向顾客放行产品使用之前完成。

公司应保留确认结果和结论及必要措施的记录。

### 7.3.8 设计和开发的转换

研发部负责编制《设计和开发控制程序》，并将设计和开发输出转换为制造的活动形成文件。这些文件应确保设计和开发输出在成为最终生产规范之前经验证适合于制造并确保生产能力能满足产品要求。

应记录转换的结果和结论。

### 7.3.9 设计和开发更改的控制

设计和开发的更改对产品是否满足法规和顾客要求有直接关系，从而必须予以控制。

设计和开发更改应经评审在认定合理可行的基础上，包括评审更改对产品组成部分和已交付产品的影响。

更改在实施之前应经：a) 评审；b) 验证；c) 适当时，确认；d) 批准。

应确定更改对于医疗器械功能、性能、可用性、安全、适用的法规要求及其预期用途等的重要程度。应识别设计和开发的更改

设计和开发更改的评审应包括评价更改对在制或已交付的组成部件和产品的影响，以及对风险管理的输入或输出和产品实现过程的影响

应保留更改及其评审和任何必要的措施的记录。

### 7.3.10 设计和开发文档

公司保留每个医疗器械类型或医疗器械族的设计和开发文档。

该文档应包括或引用为证实符合设计和开发要求所形成的记录，以及设计和开发更改的记录。

### 7.3.11 相关文件

《设计和开发控制程序》

《医疗器械产品分类程序》

《医疗器械产品临床调查/临床资料汇编程序》

## 7.4 采购

策划和建立《采购控制程序》对采购产品及供方进行采购控制，以确保采购产品在质量、交付和服务等方面符合规定的采购要求。

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 41 页 本章共 13 页第 7 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： E/2

#### 7.4.1 采购过程

采购过程包括：对采购需求的识别，确定采购产品的性能、价格和交付情况，对供方能力进行确认、订货，对采购产品的验证等，过程的具体采用应根据采购产品的质量控制要求来确定，

对供方及采购的产品控制的类型和程度应取决于采购的产品对随后的产品实现或最终产品的影响。本条明确了对采购产品需求的识别，对供方能力确认及对其的控制。

##### 7.4.1.1 对采购产品需求的识别

识别的输出应形成文件即“产品物料清单”，目录中应明确采购产品类别即 A 类（重要物资）、B（一般物资）、C 类（辅助物资）。按此类别实施不同控制。

##### 7.4.1.2 合格供方的评定及管理

建立评价和选择供方的准则，考虑供方的绩效，并与医疗器械相关风险相适应。

a、供应链中心应根据采购产品分类，对供方评定制定评定和重新评定准则。

b、供应链中心应组织研发设计中心、质量部等相关部门按评定准则来选择并对供方进行评定和重新评定，并保持评定的结果及跟踪措施记录。

c、评定为合格供方后，供应链中心建立“合格供方名录”，分别建立合格供方档案，实施动态管理。

公司监视供方满足采购产品的要求的绩效。监测结果作为供方再评价过程提供输入。

对未实现采购要求的供方的处置应与所采购产品有关的风险相适应，并符合适用的法规要求。

保留供方能力或绩效的评价、选择、监视和再评价的结果及由这些活动所引起的任何必要措施的记录。

#### 7.4.2 采购信息

采购信息应正确表达拟采购要求，是采购产品控制的重要内容。信息应包括：

a、采购产品的质量规范或接受准则；

b、有关提交产品程序等（如供方提交产品的程序；供方生产或服务提供的过程要求；供方设备方面的要求）要求；

c、有关供方人员资格的要求；

d、有关供方质量管理体系的要求。

采购信息的形式可以是合同、订单、技术协议（含技术文件、图样）、询价单及采购计划等。在与供方洽谈合同询价或招标以至发出订单前，一般应经审批可采取由相应责任人员审批的方法，确保其采购要求充分和适宜性。

按可追溯性要求的范围和程度，保持相关的采购信息，如：文件和记录。

#### 7.4.3 采购产品的验证

验证活动的范围应基于对供方评价的结果，并与采购产品有关的风险相适应。

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 42 页 本章共 13 页第 8 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： E/2

其内容包括：

- a、产品名称、型号或规格、供方名称、验证依据的技术文件（技术标准）、验证的方式；
- b、验证不合格产品的处置；
- c、验证合格产品入库的办理；
- d、当觉察到采购产品的任何更改时，公司应确定这些更改是否影响产品实现过程或医疗器械最终产品；
- e、当公司或顾客拟在供方的现场实施验证时，公司应在采购信息中对拟验证的安排和产品放行的方法做出规定；

应保持验证记录

#### 7.4.4 相关文件

《采购控制程序》

#### 7.5 生产和服务的提供

##### 7.5.1 生产和服务提供过程的控制

###### 7.5.1.1 总要求

对本公司而言，生产和服务提供是指产品的生产、放行、交付和交付后活动的过程。在质量管理体系策划（见本手册 5.4.2 条）和产品实现策划（见 7.1 条）中包括了对生产和服务提供控制的策划，有关部门必须确保按照策划的要求对生产和服务提供进行控制，具体而言包括如下方面：

- a) 技术部编制产品图样、工艺规程、包装要求等技术文件；生产部负责对生产设备进行控制，并定期维护和保养；
- b) 生产部确保生产计划编制合理，并能顺利完成；
- c) 技术部应制定指导生产和服务的作业指导书为相关工序提供操作的依据；
- d) 技术部应明确特殊过程和关键工序，生产部和质量部按“质量控制点的管理办法”对特殊过程和关键工序进行重点监视和控制，并做好记录。
- e) 质量部按《产品的监视和测量控制程序》来监控过程工艺和制造能力并保证和满足顾客的所有要求；
- f) 质量部应考虑配置合适的测量和监控设备，以满足测量产品特性和过程特性的需要；对产品特性形成的那些过程相关的作业文件采用过程监控手段保证过程满足需要；
- g) 质量部负责按规定要求对产品放行、市场部负责交付和交付后活动的控制；
- h) 市场部负责为顾客提供售前、售中、售后服务；
- i) 市场部负责及时做好顾客投诉或抱怨的处理，责任部门采取纠正和预防措施，确保处理结果满足顾客要求。

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 43 页 本章共 13 页第 9 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： E/2

j) 技术部负责规定产品标签和包装要求，生产部负责标签和包装操作实施；

k) 本公司建立并保持每一批医疗器械的记录，以提供规定的可追溯的范围和程度的记录，并标明生产数量和批准销售的数量，对每批的记录加以验证和批准。

7.5.1.2 本公司产品的委外加工的零部件在进入净化车间前对产品表面的油污用超声波清洗机进行清洗，并在产品组装前又在十万级净化车间内用纯化水进行末道清洗，（详见产品清洗作业指导书）本公司产品的零部件末道清洗、产品组装、塑焊和热封包装在十万级净化间内进行，产品经过环氧乙烷灭菌或辐照灭菌，在灭菌有效期内，且包装完好，使用前不必进行灭菌处理。

7.5.1.3 本公司对产品委外环氧乙烷灭菌或辐照灭菌进行控制，在灭菌协议中要求灭菌站对灭菌过程按 ISO11135 或 ISO11137 标准要求进行确认，做好灭菌过程常规控制，保留每一灭菌批的过程参数记录，并向本公司提供每一灭菌批的灭菌报告，报告上记录灭菌参数、灭菌批号和生产批号等。质量部负责保存灭菌报告。具体执行《委外 E0 灭菌控制程序》和《委外辐照灭菌控制程序》。

7.5.1.4 本公司对产品生产现场实行清场管理，防止不同批的物料、产品、余料、零部件、作业文件、图纸等混淆，以便追溯。清场情况记录于《清场记录》。具体执行《清场管理制度》

#### 7.5.2 产品的清洁

公司生产的产品为无菌医疗器械产品，产品在灭菌前不进行清洁，要按照 6.4 要求保持产品要求所需要的工作环境。

#### 7.5.3 安装活动

因公司生产的无菌医疗产品，不需要安装，故该条款不适用。

#### 7.5.4 服务活动

为了满足顾客要求，公司对产品售前、售中和售后进行服务，市场部负责服务信息的接收，质量部负责对用户反馈的信息进行调查处理，并提出纠正、预防和改进措施。

a) 售前服务：市场部通过展会、客户要求收集相关产品信息；

b) 售中服务：通过面谈或电话沟通回复顾客咨询的问题以及实施快速、简便、有效的交付手续；

c) 售后服务：提供顾客要求的“检验报告”及”“三证””以及定期或不定期走访顾客，并对经销商进行培训，必要时进行临床现场操作指导

##### 7.5.4.1 相关文件

《服务提供控制程序》

##### 7.5.5 无菌医疗器械的专用要求

公司生产的产品为无菌医疗器械产品，产品的灭菌为委外灭菌，分别为辐照灭菌和 E0 灭菌，每年与委外灭菌单位对产品灭菌过程进行一次灭菌确认，并保留相关的确认记录，在每批产品委

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 44 页 本章共 13 页第 10 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： E/2

外灭菌后，委外方提供相关灭菌过程参数，公司质量部对灭菌产品进行无菌和环氧乙烷残留检测，检测合格后入库，并保留相关的检测记录。

#### 7.5.5.1 相关文件

《委外 E0 灭菌控制程序》

《委外辐照灭菌控制程序》

#### 7.5.6 生产和服务提供过程的确认

7.5.6.1 当生产和服务提供过程的输出不能由后续的监视或测量加以验证，使问题在产品使用后或服务交付后才显现时；或是对形成的产品是否合格不易或不能经济地进行验证的过程，本公司对任何这样的过程（以下统称“特殊过程”）实施确认。由技术部负责对特殊过程进行识别、并组织确认。确认应证实这些过程实现公司策划的结果的能力。

1) 技术部负责识别、确定生产流程中的特殊过程，在工艺流程中设立控制点，明确所控制的产品特性和工艺参数，对特殊过程的工艺、设备进行验证。

2) 对特殊过程所使用的设备由技术部协助生产部编写验证方案，并组织实施确认，对操作人员进行考核，考核合格后持证上岗。

3) 特殊过程的操作人员按特定的工艺文件进行操作，对产品特性或工艺参数进行监控。保持工艺过程的稳定。

7.5.6.2 本公司需确认的特殊过程：零件粗洗、零件末道清洗、超声波焊接（管形刀组件、产品外壳等）、胶粘（腔镜与弧形产品外壳粘接等）灭菌包装热合封口，由技术部组织生产部、质量部相关人员参加的确认小组进行确认，通过确认获得正确参数，以确保过程产品符合规定要求。对委外的灭菌过程（E0 灭菌与辐照灭菌），由技术部负责，与辐照公司和环氧乙烷灭菌站共同组成确认小组进行确认，具体执行《特殊过程确认与监视控制程序》，并获取灭菌过程确认报告，具体实施见《委外 E0 灭菌控制程序》和《委外辐照灭菌控制程序》。

7.5.6.3 当材料、产品参数、工艺、设备及相关设施、环境、操作人员有变化时，特殊过程应进行再确认。正常生产情况下每年进行一次再确认。

7.5.6.4 技术部负责保存材料、工艺、设备与相关设施、环境确认和人员资格考核的记录。

7.5.6.5 本公司产品生产过程中的关键工序：注塑、装钉、制水为关键工序，由技术部组织生产部、质量部相关人员参加的验证小组，制定验证方案，对注塑工序的重要工艺参数进行验证，通过验证获得正确的工艺参数，以确保注塑零件符合规定要求。在验证的基础上编制并提供作业指导书。对装钉过程的控制主要是加强装钉检验，确保装钉的数量与位置等符合要求。对制水操作控制主要是对操作工培训上岗，操作工严格按照制水规程进行操作，并通过电导率监测和全性能监测。

7.5.6.6 技术部和生产部对特殊过程和关键工序设立质量控制点，并按“质量控制点的管理办法”



常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 45 页 本章共 13 页第 11 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： E/2

对其重要工艺参数和特性进行监视控制，并做好记录。（需要时对设备环境要求进行监控）

7.5.6.7 在产品实现过程中，各部门按《标识和可追溯性控制程序》实施产品标识和检验状态标识。

7.5.6.8 对产品满足规定要求的能力有影响的生产和服务提供的计算机软件的应用在开始使用前应予以确认。由生产部负责按《计算机软件应用确认控制程序》对带有计算机软件的生产设备在使用前进行软件确认。

7.5.6.9 相关文件

《生产过程控制程序》

《特殊过程确认与监视控制程序》

7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求

7.5.7.1 灭菌是通过使产品无任何形式存活微生物的确认过程，最终使产品上无存活微生物，公司生产的产品为无菌医疗器械产品，产品的灭菌为委外灭菌，分别为辐照灭菌和 E0 灭菌，每年与委外灭菌单位对产品灭菌过程进行一次灭菌确认。

7.5.7.2 无菌屏障系统是在规定条件下防止微生物进入的能力，公司生产的无菌医疗器械产品产品包装为 PET 的吸塑盒与特卫强的透析纸或医用透析纸和复合膜（PE/PET）热合而成，为保证产品在有效期内无菌，产品的包装委托第三方有资质的检测单位进行包装验证试验，根据 ISO11607 标准要求分别进行真空泄露试验、渗透性试验、琼脂接触攻击试验、封口剥离试验和加速老化试验，检验合格后进行使用，并且公司质量部对每批产品均要进行密封性性能和剥离强度检验，并保留相关的验证和检验记录。具体见《无菌屏障系统控制程序》

7.5.7.3 相关文件

《无菌屏障系统控制程序》

7.5.8 -7.5.9 标识和可追溯性

本公司建立《标识和可追溯性控制程序》，确定追溯范围和追溯程度，便于采取纠正和预防措施。

a) 对原材料、外协件、半成品、成品都建立了产品“名称、型号、规格、批号”的产品标识体系；

b) 在生产的不同阶段都以“待加工”、“已加工”“待检验”等作为状态标识；

c) 对返回公司进行处理的产品以“返回品”作标识，并与其它产品分别堆放，确保识别和区分；

d) 本公司规定对产品追溯到代理商、经销商，并要求其保持分销记录；

e) 对与组织和粘膜接触的零部件追溯到供方及原料供方。

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 46 页 本章共 13 页第 12 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： E/2

f) 为实现以上追溯，在有关记录中应记录每批产品的批号、零部件批号及其原料批号

g) 产品说明书、标签和包装标识的内容，国内市场销售的应符合国家局 6 号令及相关标准的规定；到欧盟市场销售的应符合 EN980、EN1041 及销往的欧盟成员国相关法规和相关标准的规定。

相关文件：

《标识和可追溯性控制程序》

《医疗器械产品标签和语言控制程序》

#### 7.5.10 顾客财产

7.5.10.1 本公司顾客财产是指顾客可能提供的原料、样品、图纸、标签样本、知识产权等，或是在销售和服务过程中可能接触的顾客个人信息（如患者的健康信息）。市场部负责与顾客签订相应协议或合同时，规定履行保护这部分属于顾客财产的责任条款；市场部负责顾客可能提供的样品、图纸、标签样本的接受、标识或封样、登记，需转交有关部门使用时应做好相关交接签收手续，相关部门应负责做好顾客财产使用期间的防护，详见《顾客财产控制程序》。

7.5.10.2 市场部、质量部等部门负责做好在销售、服务或售后信息反馈处理中可能接触到的顾客个人信息的保护和保密。

7.5.10.2 质量部负责做好顾客提供原料的检验或验证。

7.5.10.3 仓库保管员应负责做好顾客提供的原料的防护，并做好标识。

7.5.10.4 当出现顾客财产丢失、损坏、不适用等情况时，相关部门告知市场部，由市场部负责与顾客联系，与顾客协商处理或补救措施。

#### 7.5.10.5 相关文件

《顾客财产控制程序》

#### 7.5.11 产品防护

本公司产品在生产、包装、搬运、贮存、交付过程中的各个阶段，操作者和相关人员均应注意保护产品和产品标识（包括原辅料、半成品、成品），防止损坏，以确保交付产品符合质量要求。

7.5.11.1 生产过程中的防护；所有的操作者在生产的各个阶段应小心搬运原辅料、半成品、成品以防止损坏，如需要则制定相应的工作指导书。

#### 7.5.11.2 搬运过程中的防护：

对原辅料、半成品及成品搬运时应根据不同的产品采用不同的搬运工具和适当的搬运方法，防止跌落、磕碰等。对搬运人员要进行岗位培训。

#### 7.5.11.3 贮存和防护

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 47 页 本章共 13 页第 13 页
章节	7 产品实现	版本号/修改次数： E/2

- a) 为原辅料、半成品和成品提供安全的适宜的储存条件；
- b) 所有储存产品都有明显的标识；
- c) 建立控制产品进出的手续；
- d) 定期检查并验证产品的储存状态，对不合格的储存状态进行纠正；
- e) 对有特殊储存条件和储存期限的产品，对其储存期限和储存条件进行有效控制，并加以记录。

#### 7.5.11.4 包装和交付

- a) 所有产品依据包装工艺规定进行适当的包装和打包以防止运输过程中损坏；
- b) 所有包装都清晰标明产品标识和其它必要的信息；
- c) 对产品的防护要延续到支付目的地，仓库在产品发货记录中记入收货人姓名和地址。

#### 7.5.11.5 相关文件

《产品防护控制程序》

### 7.6 监视和测量设备的控制

7.6.1 技术部应确定产品实现所需的监视和测量以及所需的监视和测量设备，质量部提出申请，总经理批准后由采购部负责采购。

7.6.2 质量部负责对新购进的和在用的测量设备进行登记、编号、建立台帐。

7.6.3 质量部对新购进的测量设备进行核准、校准或外送检定，送检过程中采取相应的防护措施，确保其不受损。经检定合格后才能发放使用。

7.6.4 对在用的测量设备由质量部编制周期检定的计划，并负责按时送检，检定合格后贴上合格标识，并做好检定记录，发放使用。

7.6.5 质量部负责将损坏的或失准的测量设备外送有资格的单位进行检修。

7.6.6 当发现使用的测量设备偏离状态时，对以往测量结果的有效性由质量部评定。

7.6.7 各部门必须安排具有相应资格的人员使用、校准测量设备。

7.6.8 所有在用的和存储的测量设备的使用说明书、合格证、检定和维修记录由质量部负责保存。

7.6.9 测量设备应存放适宜的环境中。

7.6.10 对自制的测量设备，由计量员按校验文件校准，并做好校准记录。

7.6.11 当计算机软件用于规定要求的监视和测量时，应确认其满足预期用途的能力。确认应在初次使用前进行，必要时再确认。确认计量机软件满足预期用途的能力的典型方法包括验证和保持其适用性的配置管理。

#### 7.6.12 相关文件

《监视和测量设备控制程序》

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 48 页 本章共 7 页第 1 页
章节	8 测量、分析和改进	版本号/修改次数： E/2

## 8 测量、分析和改进

### 8.1 总则

8.1.1 本公司对监视、测量和改进过程进行策划，以确保：

- a、证实产品的符合性；
- b、质量管理体系的符合性；
- c、持续保持质量管理体系的有效性。

8.1.2 本公司在《生产过程控制程序》、《产品监视和测量控制程序》、《内部审核控制程序》等质量文件中对监视、测量、分析和改进的方法以及作用做出了详细的规定。

8.1.3 按《数据分析控制程序》的规定，在过程控制，检验和试验等方面逐步推广应用排列图、因果分析图、控制图等统计技术，在其它工作中可根据需要采用，以便分析、报告、处理各类质量问题。

8.1.4 为了正确有效地使用适当的统计技术，需要对有关部门进行统计技术的培训。

8.1.5 统计技术的应用应本着科学、经济、适用的原则。

### 8.2 监视和测量

#### 8.2.1 反馈

8.2.1.1 本公司制定《顾客信息反馈与处理控制程序》和《顾客满意监视和测量控制程序》对顾客反馈的信息进行监视和管理。

8.2.1.2 质量部负责对顾客的投诉组织调查，确定纠正和预防措施，以确保及时有效地处理顾客投诉。

8.2.1.3 从反馈过程中收集的信息应用作监视和保持产品要求的风险管理的潜在输入以及产品实现或改进过程的潜在输入。

8.2.1.4 建立了《质量预警反馈系统早期报警控制程序》，完善早期报警的反馈系统，并对生产后阶段的经验进行评审，这样的评审也构成该反馈系统的一部分。

#### 8.2.1.5 相关文件

《顾客信息反馈与处理控制程序》

《顾客满意监视和测量控制程序》

《质量预警反馈系统早期报警控制程序》

#### 8.2.2 抱怨处理

公司制定《顾客抱怨处理控制程序》；程序应包括对以下方面的要求和职责

- a、接收和记录信息；
- b、评价信息以确定反馈是否构成抱怨；

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 49 页 本章共 7 页第 2 页
章节	8 测量、分析和改进	版本号/修改次数： E/2

- c、调查抱怨；
- d、确定向监管机构报告信息的需要；
- e、处理与抱怨有关的产品；
- f、确定启动纠正和预防措施的需要。

对任何没有经过调查的抱怨，质量部应记录理由。应记录由抱怨处理过程形成的任何纠正和预防措施。

如果一项调查确定是组织之外的活动导致了抱怨，则相关信息应在组织和所涉及的外部方之间交换。应保留抱怨处理记录。

### 8.2.3 相关文件

《顾客抱怨处理控制程序》

### 8.2.3 向监管机构报告

8.2.3.1 如果适用的法规要求将符合不良事件规定的报告准则或符合发布忠告性通知的抱怨上报，公司按照所建立的《忠告性通知发布和实施控制程序》、《不良事件处理与报告及再评价控制程序》将向有关的监管机构上报的程序形成文件。

8.2.3.2 应保留向监管机构报告的记录。

8.2.3.3 欧盟国家不良事件的报告需按照《警戒系统控制程序》进行。

### 8.2.3.4 相关文件

《忠告性通知发布和实施控制程序》

《不良事件处理与报告及再评价控制程序》

《警戒系统控制程序》

### 8.2.4 内部审核

8.2.4.1 管理者代表制订年度内审计划。

8.2.4.2 管理者代表根据内审计划组织内审，审核组长编制审核实施计划，内审员编制检查表。

8.2.4.3 内审员应接受过国家认可审核机构的专门培训，取得内审员资格。

8.2.4.4 公司每年进行不少于一次内部质量管理体系审核；

8.2.4.5 质量管理体系中各个过程及涉及到的职能部门，每年至少审核一次。

8.2.4.6 内审员不能审核自己的工作。

8.2.4.7 审核结果作出书面的结论，对审核中发现的不合格项、作出原因分析和提出纠正措施建议。

8.2.4.8 对不合格项有关责任部门要采取纠正措施。

8.2.4.9 内审员对纠正措施进行跟踪和验证，质量部将结果输入管理评审。

8.2.4.10 质量部按“记录控制程序”保管内审记录。

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 50 页 本章共 7 页第 3 页
章节	8 测量、分析和改进	版本号/修改次数： E/2

#### 8.2.4.11 相关文件

《内部审核控制程序》

#### 8.2.5 过程的监视和测量

8.2.5.1 本公司制定并执行《过程与产品的监视和测量控制程序》，对管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进四大过程及其子过程进行监视，并在适当时进行测量，以证实这些过程实现公司策划的结果的能力，当未能达到公司策划的结果时，采取适当的纠正和预防措施，以确保产品的符合性。

#### 8.2.5.2 过程监视和测量的方法

a) 管理职责：本公司每年定期召开管理评审会及月、季或年度工作总结会等，对各部门管理职责进行监视和评审；各部门根据公司的质量目标，在本部门进行质量目标展开，建立各个过程的目标，并采取措施实现各个过程的目标，质量部协助管理者代表的对各部门质量目标的情况按月、季或年度进行检查考核并形成记录，以确保公司质量目标的实现、

b) 资源管理：由各部门负责对本部门的人力资源进行监视，由办公室负责人员配备、培训，并利用培训合格率、人员岗位考核等对培训有效性进行评价；由生产部对基础设施进行管理和日常使用监视；由质量部负责对检测设备进行管理和监视，对净化车间生产环境进行监视和测量。

c) 产品实现：由市场部对生产计划进行监视和测量；质量部配合技术部对产品设计进行验证；生产部对关键工序进行监视和测量；质量部通过质量分析会、质量统计分析等对不合格品和客户信息反馈进行监视和测量；采购部通过供方现场考察和建立供方业绩记录表，对供方生产过程控制及供货质量进行监视和测量。

d) 测量、分析和改进：由市场部负责组织相关人员对顾客满意度进行测量与评价；质量部负责收集质量管理体系各过程的质量信息，判断过程是否达到了预期的效果，如没有达到预期效果，质量部应组织有关部门分析原因，制定纠正措施。纠正措施的制定与实施应符合《纠正/预防措施控制程序》。

#### 8.2.5.2 相关文件

《过程与产品的监视和测量控制程序》

#### 8.2.6 产品的监视和测量

为了验证产品要求已得到满足，必须对产品的特性进行监视和测量，包括采购产品、中间产品、最终产品，其规定如下：

- 技术部负责识别在生产过程中需要进行的产品检验活动，并在相关指导书中作出规定
- 质量部配置检验所需的测试仪器和设备，并按规定进行控制；
- 质量部对关键过程和特殊过程进行监视和测量，根据测定出的能力指数来判断过程能力是

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 51 页 本章共 7 页第 4 页
章节	8 测量、分析和改进	版本号/修改次数： E/2

- d) 否满足要求；
- e) 当过程能力不足时，采取改进措施；
- f) 产品的监视和测量。

#### 8.2.6.1 进货检验或验证

a) 对采购部采购人员购进物料，仓库保管员核对送货单，确认物料品名、规格、数量等无误、包装无损后，置于待检区做“待检”标识，通知质量部检验员进行检验或验证。

b) 检验员依据《进货检验规程》进行全数或抽样检验或验证，填写《进货检验或验证记录》，仓库保管员根据检验合格报告办理入库手续；检验或验证不合格时，检验员在物料上贴不合格标识，按《不合格品控制程序》处理。

c) 采购产品的验证方式可包括检验、测量、观察、验证供方质量保证书或检测报告及委外检验等方式，根据物资类别，在相应的规程中规定不同类别物料的检验或验证方式。

#### 8.2.6.2 过程检验或试验

a) 生产过程中根据实际需要实施首件“三检制”即自检、互检，专检；并在生产过程中实施巡检；

b) 质量部检验员根据过程检验规范和进行工序完工检验；

c) 确保没有经过检验或验证证明是合格的原材料、过程产品不准投入使用或转入下道工序。

#### 8.2.6.3 最终检验和试验

a) 质量部负责在所有规定的进货检验和过程检验均完成，且合格才能进行最终产品的检验或验证

b) 质量部成品检验员根据成品检验规程和产品标准进行成品的检验和验证；

c) 在确定已完成产品实现所规定的全部生产过程及全部出厂检验项目后，才能对产品进行放行和交付。由质量部成品检验员检验合格，并经质量部负责人审核批准后，成品仓库才能办理成品入库手续和向顾客交付产品。

d) 对产品的检验或试验中，如不合格则按“不合格品控制程序”执行。

#### 8.2.6.4 检验和试验的记录

a) 所有质量记录应清楚地表明产品已按规定的要求通过了检验和试验，并记录检验和试验人员的身份；

b) 检验和试验记录由质量部负责按“记录控制程序”管理。

#### 8.2.6.5 相关文件

《过程与产品的监视和测量控制程序》

### 8.3 不合格品控制

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 52 页 本章共 7 页第 5 页
章节	8 测量、分析和改进	版本号/修改次数： E/2

### 8.3.1 总则

本公司为确保不符合要求的产品得到识别和控制，以防止非预期的使用或交付，制定并实施《不合格品控制程序》，对不合格品进行识别、记录、隔离、评价和处置的有关职责和权限进行规定。

### 8.3.2 交付之前发现不合格品的响应措施

公司通过下列几种途径处置不合格品，确保不合格品仅在提供理由、获得批准和满足法规要求的情况下才能让让步接收，并保留让步接收和授权可让步接收的人员身份记录。

- a) 采取措施以消除已发现的不合格；
- b) 采取措施预防其原预期使用或应用；
- c) 授权让步使用、放行或接收。

#### 8.3.2.1 不合格品的识别、记录、标识和隔离

- a) 不合格品分外购外协件中的不合格品、半成品中的不合格品和成品中的不合格品。
- b) 不合格品由质量部检验员负责识别、标识和隔离存放，仓库管理人员和操作工协助做好不合格品的隔离和存放
- c) 检验员应做好不合格品情况的记录

#### 8.3.2.2 不合格品的评审

- a) 少量不合格品由检验员负责评审，决定处置的方法；
- b) 批量不合格品由质量部会同技术部等部门一起进行评审、决定处置的方法，必要时须采取纠正和预防措施。

#### 8.3.2.3 不合格品的处置方法

- a) 返工：评审后的不合格品，可以进行返工，在必要时由技术部制订返工的作业指导书，确定返工对产品的不利影响，并有与原作业指导书相同的审批程序，返工后仍需再次进行检验；
- b) 报废：不能返工的作报废处置，对进货中出现的不合格品拒收；
- c) 让步接收：经返工仍有个别次要项目不合格对最终产品无影响或基本无影响，需经总经理批准作为让步接收，适用时还需经顾客同意，但法律不允许的除外。

### 8.3.3 交付之后发现不合格品的响应措施

产品在交付或开始使用后发现不合格时，公司应采取与不合格的影响或潜在影响的程度相适应的措施，按照适用的法规要求发布忠告性通知，并保留忠告性通知和相关措施的记录。

- a) 质量部及时有效地评审和处置，必要时发布忠告性通知；
- b) 质量部汇同各部门采取纠正措施，改进产品质量；
- c) 市场部及时与顾客沟通处理方法；
- d) 质量部保存所有不合格品的评审和处置的记录。
- e) 如涉及带有 CE 标识的产品的处理，应主动通知欧代，进口商，分销商，经销商，与其协



常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 53 页 本章共 7 页第 6 页
章节	8 测量、分析和改进	版本号/修改次数： E/2

商对不合格品处理的相应措施。必要时，执行《警戒系统控制程序》

#### 8.3.4 返工

公司不合格产品评审后需要返工时，要考虑到返工对产品潜在不良影响，返工过程应经过与作业指导相同的评审和批准，返工完成后，产品应经验证以确保其满足适用的接收准则和法规要求，并保留相关返工记录。

#### 8.3.5 相关文件

《不合格品控制程序》

### 8.4 数据分析

为了证实质量管理体系的适宜性和有效性，并进一步识别改进质量管理体系有效性的机会，有关部门对相关的数据进行收集和分析。

#### 8.4.1 数据分析提供以下方面的信息：

- a) 顾客反馈；
- b) 产品要求的符合性；
- c) 过程产品的特性现状及发展趋势，包括改进的机会；
- d) 供方的信息；
- e) 审核；
- f) 适当时，服务报告。

#### 8.4.2 收集分析与处理

- a) 由质量部对内部外部的信息进行汇总、筛选，找出最重要的质量信息；
- b) 一般质量信息由质量部通知有关部门负责纠正，对数据分析表明质量管理体系不是适宜的、充分的活有效的，由质量部报告管理者代表输入到纠正预防措施。

#### 8.4.3 在确定分析方法时，质量部必须考虑适当的统计技术的运用。

#### 8.4.4 相关文件

《数据分析控制程序》

### 8.5 改进

#### 8.5.1 总则 /持续改进

公司通过管理评审质量方针、质量目标、审核结果、上市后监督、数据分析、纠正和预防措施和管理评审来识别和实施任何必要的更改，寻找改进的机会，并进行实施。以确保质量管理体系的持续性和有效性并持续改进质量管理体系的有效性。

- a) 针对已交付的产品，有关产品的使用、改动、召回、销毁等方面的补充信息和/或措施，由市场部及时向顾客、经销商发布通告。发布忠告性通知的形式：信函、电话、传真、公告等。

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 54 页 本章共 7 页第 7 页
章节	8 测量、分析和改进	版本号/修改次数： E/2

b) 公司保持所有顾客抱怨的调查记录，当通过抱怨调查确实是在本公司之外开展的活动导致了顾客的抱怨，则相关的资料应在所涉及的组织之间传送；

c) 对顾客的抱怨没有采取纠正和预防措施的，则其理由应予以批准并记录；

d) 对于确因本公司产品质量问题引起应报告的不良反应，应按规定由管理者代表或质量部负责人及时向江苏省医疗器械不良事件监测技术机构报告，具体执行《不良事件处理与报告控制程序》。

e) 对带 CE 标志产品销售到欧盟市场的，不良事件的报告执行《警戒系统控制程序》

#### 8.5.2 纠正措施

本公司采取纠正措施以消除不合格的原因，防止不合格的再次发生，纠正措施应与所发现问题的影响性相适应。纠正措施的程序化文件应规定：

- 评审不合格（包括顾客抱怨）；
- 确定不合格的原因；
- 评价确保不合格不再发生的措施的需求；
- 确定和实施所需措施策划、形成文件并实施，适当时，包括更新文件；
- 验证纠正措施对满足适用的法规要求的能力或对医疗器械的安全好性能没有不利影响；
- 评审所采取纠正措施的有效性。

#### 8.5.3 预防措施

本公司确定措施以消除潜在不合格原因，防止不合格的发生。预防措施与潜在的不合格的影响程度相适应。预防措施的文件化程序应规定：

- 确定潜在的不合格及其原因；
- 评价和防止不合格发生措施的需求；
- 对所需的措施策划、形成文件并实施、适当时，包括更新文档；
- 验证预防措施对满足适用的法规要求的能力或对医疗器械的安全好性能没有不利影响；
- 评审所采取的预防措施的有效性。

8.5.4 公司建立信息反馈系统以提供质量问题的早期报警，由质量部负责汇总信息，需要时输入纠正预防措施系统，以制定纠正预防和改进措施。

#### 8.5.5 相关文件

《纠正/预防措施控制程序》

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 55 页 本章共 3 页第 1 页
章节	9 欧盟医疗器械指令 MDD93/42/EEC 和欧盟医疗器械法规 EU 2017/745(MDR) Article 120(3)、EU 2017/745(MDR) Article 10(9)的要求	版本号/修改次数： E/2

## 9 欧盟医疗器械指令 MDD93/42/EEC 和欧盟医疗器械法规 EU 2017/745(MDR) Article 120(3)、EU 2017/745(MDR) Article 10(9)的要求

### 9.1 总则

确保带有 CE 标志的产品满足 MDD93/42/EEC 指令、EU 2017/745(MDR) Article 120(3)、EU 2017/745(MDR) Article 10(9)法规和相关协调标准的要求。

### 9.2 适用范围

适用于带有 CE 标志产品的控制和技术文档的编制。

### 9.3 欧盟制造商和器械的注册

公司应按照欧盟医疗器械法规 ReEgulation (EU) 2017/745（以下简称 MDR）的要求在 Eudamed 相关数据库中对制造商进行注册，并提交医疗器械资料在计划营销和分销的辖区范围内进行产品注册备案，以确保医疗器械在欧盟销售的合法和合规性，具体参照《欧盟制造商注册和器械注册控制程序》。

### 9.4 CE 标志产品的管理

9.4.1 公司确保与质量管理体系及带 CE 标志医疗器械产品相关的国内、欧盟理事会、欧盟成员国法律法规和欧盟标准或国际标准得到及时收集并贯彻实施，具体执行参照《相关法律法规与标准收集与贯彻实施控制程序》；

9.4.2 公司预销往欧盟市场的产品分类按照 MDD 93/42/EEC 附录 IX 或 MDR EU2017/745 附录 VIII 的要求进行，分类过程执行《医疗器械产品分类控制程序》；

9.4.3 公司预销往欧盟市场的产品在准许带有 CE 标志前，应满足 MDD93/42/EEC 附录 I 的基本要求或 MDR EU2017/745 附录 I 的通用安全与性能要求以保证在欧盟市场上流通的产品是安全和有效的，技术部负责编制带 CE 标志产品的技术文件并对相关文件进行管理，具体执行参照《EC 技术文件控制程序》；

9.4.4 对于公司 CE 标志产品需进行上市后临床跟踪活动的产品进行判定，并按照《欧盟上市后临床跟踪控制程序》获取产品相关临床数据作为产品上市后监督控制活动的输入对相关文件进行更新，产品上市后的监督活动具体执行参照《上市后监督控制程序》、《定期安全性更新报告控制程序》及《不良事件趋势报告管理控制程序》；

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 56 页 本章共 3 页第 2 页
章节	9 欧盟医疗器械指令 MDD93/42/EEC 和欧盟医疗器械法 规 EU 2017/745 (MDR) Article 120 (3)、EU 2017/745 (MDR) Article 10(9) 的要求	版本号/修改次数： E/2

9.4.5 公司需遵照 MDR 2017/745 法规和医疗器械警戒系统指南 (2.12-1 rev.8) 的要求, 为使产品的质量事故得到有效鉴别、对警戒系统运作实施控制, 具体执行参照《警戒系统控制程序》;

9.4.6 公司应对销往欧盟成员国家的产品随附文件中的语言文字进行控制, 确保翻译准确, 具体执行参照《医疗器械产品标签和语言控制程序》。

9.4.7 公司应按照 MDR 2017/745 法规 MDR Art. 13 及 Art. 14 对进口商经销商进行管理, 并签订相关协议, 具体执行参照《经销商和进口商管理控制程序》

#### 9.5 带 CE 标志的医疗器械产品和体系变化

企业应确保当医疗器械产品和质量管理体系发生重大变更时能及时通知公告机构, 管理者代表及相关部门应按照《重大变更控制判定和通知程序》完成变更的评估、通知、判定与确认。

#### 9.6 制造商的义务

9.6.1 制造商应确保采取必要程序, 以使批量生产符合本法规的要求, 应及时充分考虑器械设计或特性的更改和协调标准或器械符合性所声明的 CS 的更改。器械 (非研究用器械) 制造商应以最有效的及根据风险等级和器械类别的方式确立、记录、实现、维护、不断更新和不断改善一个能确保器械符合本法规规定的质量管理体系。

9.6.2 质量管理体系包括制造商组织的所有处理流程、程序和器械质量的组成部分。它管理着结构、职责、程序、流程和管理资源, 以贯彻所需的原则和行动, 以遵守本法规的规定。

9.6.3 质量管理体系应至少解决以下方面的问题:

- a) 法规符合性战略, 包括符合性评估流程的符合性和系统所涵盖的器械的变更管理程序;
- b) 确定适用的通用安全与性能要求, 寻找可选择的解决这些要求的方法;
- c) 管理责任;
- d) 资源管理, 包括选择和管理供应商和分包商;
- e) 制造商应建立、实施、记录和维护风险管理体系。
- f) 临床评价, 包括 PMCF;
- g) 产品实现规划, 包括规划、设计、研发、生产和服务提供;
- h) 验证所有相关器械的 UDI 分配, 确保提供的信息的一致性和有效性;
- i) 建立、实施和维护上市后监督体系;
- j) 与主管机构、公告机构、其他经济运营商、客户和/或其他利益相关人沟通;

常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 57 页 本章共 3 页第 3 页
章节	9 欧盟医疗器械指令 MDD93/42/EEC 和欧盟医疗器械法 规 EU 2017/745 (MDR) Article 120 (3)、EU 2017/745 (MDR) Article 10 (9) 的要求	版本号/修改次数： E/2

k) 警戒情况下的严重事件和现场安全纠正措施的报告流程；

l) 纠正措施和预防措施的管理及其有效性的验证；

m) 产品的监督和测量流程，数据分析和产品改进。

## 9.6 相关文件

《欧盟制造商注册和器械注册控制程序》

《相关法律法规与标准收集与贯彻实施控制程序》

《医疗器械产品分类控制程序》

《欧盟上市后临床跟踪控制程序》

《上市后监督控制程序》

《定期安全性更新报告控制程序》

《不良事件趋势报告管理控制程序》

《警戒系统控制程序》

《医疗器械产品标签和语言控制程序》

《经销商和进口商管理控制程序》

《重大变更控制判定和通知程序》

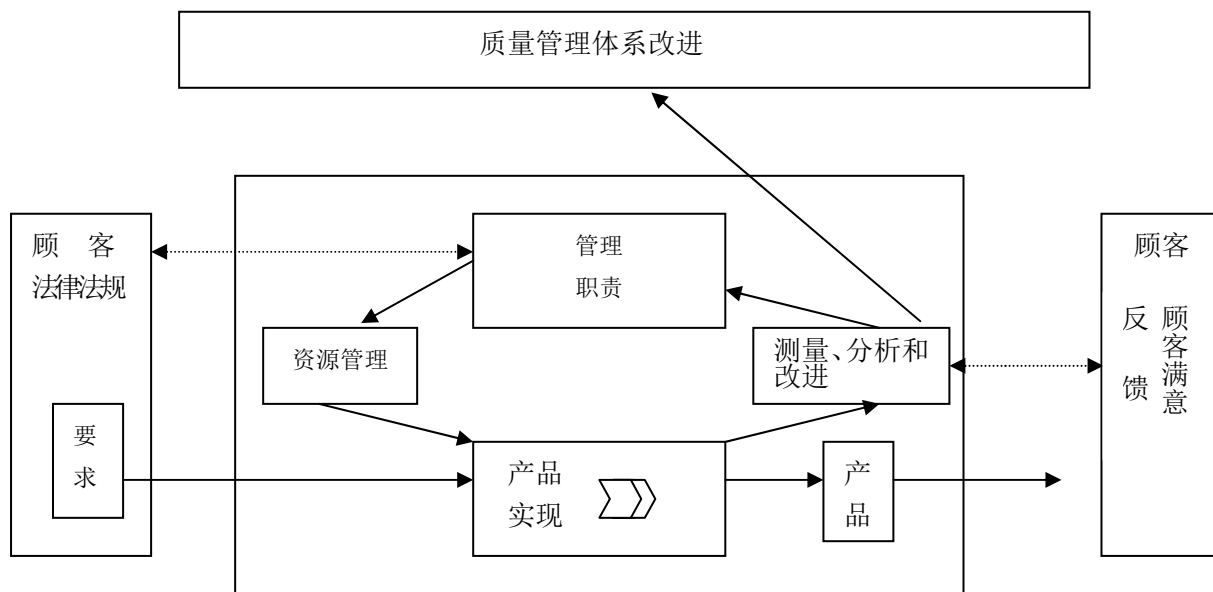
《医疗器械基本安全和性能控制程序》

《MDR 合规性战略控制程序》

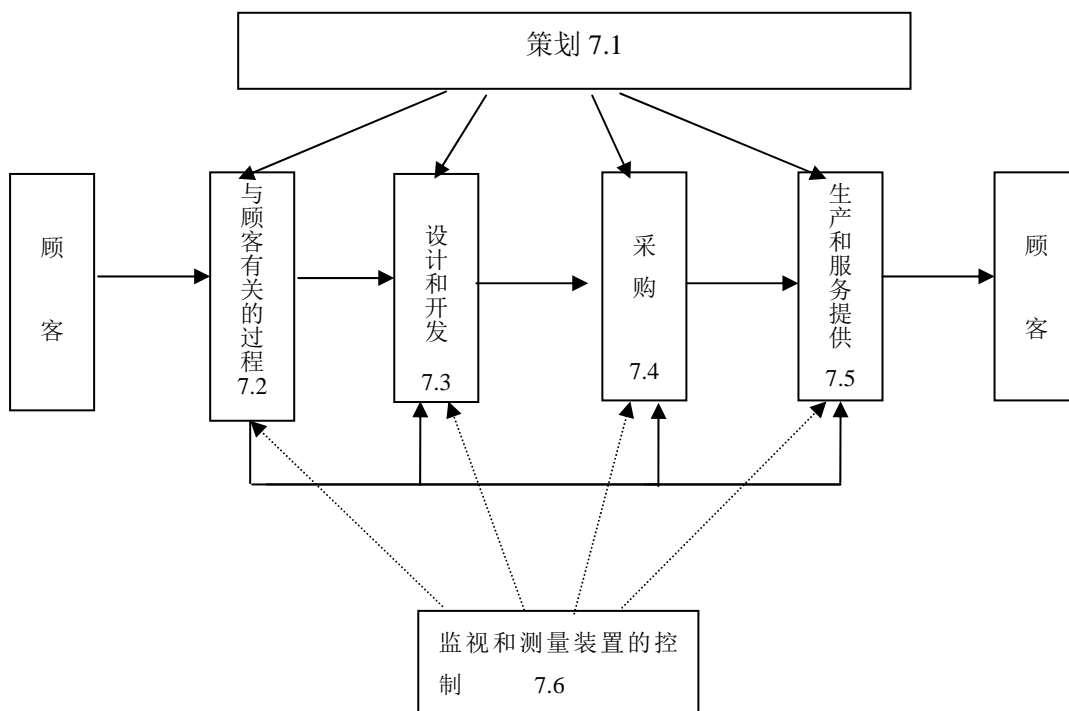
常州市海达医疗器械有限公司		文件编号： HD / QM - 2024
质量手册		共 62 页 第 58 页 本章共 5 页第 1 页
章节	附件 1 质量管理体系流程图	版本号/修改次数： E/2

## 质量管理体系流程图

### 1、以过程为基础的质量管理体系模式



### 2、产品实现过程图



常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 59 页 本章共 5 页第 2 页
章节	附件 2 质量管理体系职能分配表	版本号/修改次数： E/2

质量管理体系职能分配表

标准条款号	职能部门 职能划分 条款名称	总	副	管	合	办	技	采	生	质	市
		经	总	代	规	公	术	购	产	量	场
		理	经	理	负	室	部	部	部	部	部
4	质量管理体系	▲	△	▲	△	△	△	△	△	△	△
4.1	总要求	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
4.2	文体要求	▲	△	▲	△	△	△	△	△	△	△
4.2.1	总则	▲	△	▲	△	△	△	△	△	△	△
4.2.2	质量手册	▲	△	▲	△	△	△	△	△	▲	△
4.2.3	医疗器械文档	△	△	△	△	△	▲	△	△	▲	△
4.2.4	文件控制	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	△
4.2.5	记录控制	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	△
5	管理职责	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
6.1	资源的提供	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
6.2	人力资源	△	△	△	△	▲	△	△	△	△	△
6.3	基础设施	△	▲	△	△	△	△	△	▲	▲	△
6.4	工作环境和污染控制	△	△	△	△	△	△	△	▲	▲	△
7.1	产品实现的策划	▲	▲	△	△	△	▲	△	▲	△	△
7.2	与顾客有关的过程	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲
7.3	设计和开发	△	▲	△	△	△	▲	△	△	△	△
7.4	采购	△	△	△	△	△	△	▲	△	△	△
7.5	生产和服务提供	△	▲	△	△	△	△	△	▲	△	▲
7.6	监视和测量设备的控制	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	△
8.1	总则	▲	△	▲	△	△	△	△	△	△	△
8.2.1	反馈/顾客满意	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲
8.2.2	投诉处置	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲
8.2.3	向监管机构报告	▲	△	▲	△	△	△	△	△	△	△
8.2.4	内部审核	△	△	▲	△	△	△	△	△	▲	△
8.2.5	过程的监视和测量	△	△	▲	△	△	△	△	△	▲	△
8.2.6	产品的监视和测量	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	△
8.3	不合格品控制	△	△	△	△	△	△	△	▲	▲	△
8.4	数据分析	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	△
8.5.1	持续改进	▲	△	△	△	△	△	△	△	△	△
8.5.2	纠正措施	△	△	▲	△	△	△	△	△	▲	△
8.5.3	预防措施	△	△	▲	△	△	△	△	△	▲	△
9	MDD93/42/EEC 和 EU 2017/745 (MDR) Article 120(3)、EU 2017/745 (MDR) Article 10(9)的要求	△	△	△	▲	△	△	△	△	△	△

注：▲代表责任部门，△代表配合部门

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 60 页 本章共 5 页第 3 页
章节	附件 3 程序文件清单	版本号/修改次数： E/2

### 程序文件清单

序号	文件编号	文件标题	版本号
1	HD/QP-01	组织环境与相关方要求控制程序	E/1
2	HD/QP-02	计算机软件应用确认控制程序	E/1
3	HD/QP-03	风险和机遇应对措施控制程序	E/1
4	HD/QP-04	文件控制程序	E/1
5	HD/QP-05	相关法律法规与标准收集与贯彻实施控制程序	E/1
6	HD/QP-06	EC 技术文件控制程序	E/1
7	HD/QP-07	记录控制程序	E/1
8	HD/QP-08	管理评审控制程序	E/1
9	HD/QP-09	人力资源管理程序	E/1
10	HD/QP-10	知识管理控制程序	E/1
11	HD/QP-11	基础设施控制程序	E/1
12	HD/QP-12	工作环境控制程序	E/1
13	HD/QP-13	产品实现策划控制程序	E/1
14	HD/QP-14	医疗器械产品风险管理控制程序	E/1
15	HD/QP-15	与顾客有关的过程控制程序	E/1
16	HD/QP-16	设计和开发控制程序	E/1
17	HD/QP-17	忠告性通知发布与实施控制程序	E/1
18	HD/QP-18	医疗器械产品分类控制程序	E/1
19	HD/QP-19	医疗器械产品临床调查临床资料汇编程序	E/1
20	HD/QP-20	采购控制程序	E/1
21	HD/QP-21	生产过程控制程序	E/1
22	HD/QP-22	服务提供控制程序	E/1
23	HD/QP-23	委外 E0 灭菌控制程序	E/1
24	HD/QP-24	委外辐照灭菌控制程序	E/1
25	HD/QP-25	特殊过程确认与监视控制程序	E/1
26	HD/QP-26	无菌屏障系统控制程序	E/1
27	HD/QP-27	标识和可追溯性控制程序	E/1
28	HD/QP-28	产品防护控制程序	E/1



常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 61 页 本章共 5 页第 4 页
章节	附件 3 程序文件清单	版本号/修改次数： E/2

## 程序文件清单

序号	文件编号	文件标题	版本号
29	HD/QP-29	医疗器械产品标签和语言控制程序	E/1
30	HD/QP-30	顾客财产控制程序	E/1
31	HD/QP-31	监视和测量设备控制程序	E/1
32	HD/QP-32	顾客信息反馈与处理控制程序	E/1
33	HD/QP-33	顾客满意监视和测量控制程序	E/1
34	HD/QP-34	警戒系统控制程序	E/1
35	HD/QP-35	质量预警反馈系统早期报警控制程序	E/1
36	HD/QP-36	顾客抱怨处理控制程序	E/1
37	HD/QP-37	数据分析控制程序	E/1
38	HD/QP-38	不良事件处理与报告及再评价控制程序	E/1
39	HD/QP-39	内部审核控制程序	E/1
40	HD/QP-40	过程与产品的监视和测量控制程序	E/1
41	HD/QP-41	不合格品控制程序	E/1
42	HD/QP-42	纠正/预防措施控制程序	E/1
43	HD/QP-43	产品和体系变化通知程序	E/1
44	HD/QP-44	重大变更控制判定和通知程序	E/1
45	HD/QP-45	欧盟制造商注册和器械注册控制程序	E/1
46	HD/QP-46	欧盟上市后临床跟踪控制程序	E/1
47	HD/QP-47	上市后监督控制程序	E/1
48	HD/QP-48	定期安全性更新报告控制程序	E/1
49	HD/QP-49	不良事件趋势报告管理控制程序	E/1
50	HD/QP-50	经销商和进口商管理控制程序	E/1
51	HD/QP-51	MDR 合规战略控制程序	E/1
51	HD/QP-52	医疗器械基本安全性和性能控制程序	E/1

常州市海达医疗器械有限公司 质量手册		文件编号： HD / QM - 2024
		共 62 页 第 62 页 本章共 5 页第 5 页
章节	附件 4 产品目录	版本号/修改次数： E/2

## 产品目录

序号	产品名称	产品技术要求编号	注册号
1	一次性使用管型消化道吻合器	苏械注准 20162020446	苏械注准 20162020446
2	一次性使用直线型缝合器及组件	苏械注准 20162020448	苏械注准 20162020448
3	一次性使用肛肠吻合器	苏械注准 20162020449	苏械注准 20162020449
4	一次性使用直线型切割吻合器及组件	苏械注准 20162020450	苏械注准 20162020450
5	一次性使用圆形吻合器	苏械注准 20162020447	苏械注准 20162020447
6	一次性使用皮肤缝合器	苏械注准 20152021027	苏械注准 20152021027
7	直线型缝合器及组件	苏械注准 20162020087	苏械注准 20162020087
8	管型消化道吻合器及组件	苏械注准 20162020086	苏械注准 20162020086
9	肛肠吻合器及一次性组件	苏械注准 20162020444	苏械注准 20162020444
10	一次性使用腔镜下切割吻合器及组件	苏械注准 20162020184	苏械注准 20162020184
11	一次性使用弧形切割吻合器	苏械注准 20162020183	苏械注准 20162020183
12	一次性使用直线切割吻合器	苏械注准 20162020451	苏械注准 20162020451
13	一次性使用直线型吻合器及组件	苏械注准 20162020445	苏械注准 20162020445
14	一次性使用穿刺导入器	苏械注准 20162020838	苏械注准 20162020838
15	一次性使用选切型肛肠吻合器及组件	苏械注准 20172020040	苏械注准 20172020040
16	一次性使用切口牵开固定器	苏械注准 20172021896	苏械注准 20172021896
17	一次性使用荷包吻合器	苏械注准 20142020429	苏械注准 20142020429
18	一次性使用腹腔镜用穿刺器	苏械注准 20162020877	苏械注准 20162020877
19	一次性使用管型吻合器	苏械注准 20162020876	苏械注准 20162020876
20	一次性使用直线型切割吻合器及切割组件	苏械注准 20162020878	苏械注准 20162020878
21	一次性使用直线型缝（吻）合器及组件	苏械注准 20172020858	苏械注准 20172020858
22	一次性使用包皮切割吻合器	苏械注准 20172020859	苏械注准 20172020859
23	一次性腔镜切割吻合器及组件	苏械注准 20202021081	苏械注准 20202021081
24	一次性使用包皮环切吻合器	苏械注准 20202021285	苏械注准 20202021285
25	一次性使用穿刺器及套装	苏械注准 20202021305	苏械注准 20202021305
26	一次性使用医用口罩	苏械注准 20222140079	苏械注准 20222140079
27	医用外科口罩	苏械注准 20222140581	苏械注准 20222140581
28	一次性使用子宫活体取样钳	苏械注准 20222181328	苏械注准 20222181328
29	一次性使用肛肠套扎器及辅件	苏械注准 20222021370	苏械注准 20222021370
30	一次性使用电动腔镜切割吻合器及组件	苏械注准 20222011657	苏械注准 20222011657