

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-26	受控文件
	版 次: A/0	
医疗器械法规识别管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/4	

一 目的:

收集、鉴定、审核、控制与公司医疗器械有关的法律法规, 确保本公司医疗器械产品的管理能够满足相应国家的法律法规要求。

二 范围:

本程序适用于收集、鉴定、审核、控制与公司有关的医疗器械产品的法律法规等资料。

三 定义:

医疗器械: 用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外试剂、软件、材料或其他类似或相关物品, 其预期使用自制造商确定, 不论单独使用或组合使用, 以达到一个或多个特定的医疗目的。

四 权责:

4.1 文控中心: 负责医疗器械产品的法律法规收集、鉴定、更新、管理。

4.2 管理者代表: 负责医疗器械相关的法律法规审核确认。

五 程序内容:

5.1 应获取的法律法规、标准规范和其他要求的种类

- (1) 国际公约、欧盟、美国、日本等销售所在地的医疗器械相关法规及行业标准;
- (2) 医疗器械行业相关的技术标准、规范、规程、质量检验评定标准等;
- (3) 中国国家及省市地方法规与行政指令;
- (4) 顾客要求等。

5.2 医疗器械法律法规的收集

5.2.1 由文控中心负责进行收集, 通过相关国家医疗器械管理部门、医疗器械行业协会、医疗器械网站、管理顾问公司、审核认证机构等收集国内医疗器械最新法规。汇总成《法律法规和其他要求清单》。并将收集信息途径及时登入《法律法规和其他要求获取途径一览表》。

5.3 医疗器械法律法规、标准规范的使用管理

5.3.1 文控中心将收集的医疗器械法律法规、标准及其它要求进行分类, 并组织相关部门明确与本公司相关的条例及应遵守的内容。记录于《法律法规和其他要求清单》中, 并随时更新。

5.3.2 制定或更新的《法律法规和其他要求清单》由管理者代表审核, (副) 总经理批准后下发各有关部门指导应用。清单按受控文件方式进行控制并做好收发记录, 回收销毁旧版清单。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-26	受控文件
	版 次: A/0	
医疗器械法规识别管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/4	

每年至少一次，由管理者代表组织相关部门对法律法规进行合规性评价。

5.3.2 文控中心将最新的医疗器械法律法规和其他要求的信息共享于公司文件服务器，并将这些信息传达给相关部门。并随时更新。

5.3.3 各使用部门按有效版本的《法律法规和其他要求清单》范围配备满足部门需要的实物。

5.3.4 对已作废的旧版医疗器械法律法规、标准规范、其它要求应及时销毁或做出明显标识，防止误用。

5.4 医疗器械法律法规的变更

5.4.1 医疗器械法律法规有变更时，文控中心应及时对更改部分进行重新识别并修改《法律法规和其他要求清单》。

5.4.2 文控中心医疗器械法规管理人员负责定期对法规进行变更或新发布情况的确认，一般每月对法规的最新情况进行评审一次, 以判断公司相关的法律法规及其要求是最新版本, 并及时对《法律法规和其他要求清单》进行更新。

5.4.3 医疗器械的法规变更或新法规如影响到相应的产品及文件，则由文控中心发出通知，通知相应的部门进行产品的要求及文件的修订，如果涉及到产品的法规安全要求，必要时要进行国家或国外相应的医疗器械部门认可时，则必须进行重新产品认可，认可合格方可进行正式的交付。

六 相关文件：

6.1 顾客投诉及退货管理程序

6.2 改进管理程序

七 相关记录：

7.1 法律法规获取途径一览表

7.2 法律法规和其他要求清单

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-26	受控文件
	版 次: A/0	
医疗器械法规识别管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 4/4	

八 流程图:

医疗器械法规识别管理流程

