

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-14	受控文件
	版 次: A/0	
标识与可追溯性管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/5	

一 目的:

对来料、半成品、成品及服务等全过程的输出进行识别和追溯，以确保产品和服务满足顾客和**相关法规**要求。

二 范围:

适用于本公司所有来料、半成品、成品和服务等过程输出的标识和追溯。

三 定义:

无。

四 权责:

4.1 品质部: 负责检验状况的标识，负责对有关标识的有效性进行监控，当产品出现重大品质问题时，组织对其进行追溯。

4.2 生产部门、仓库: 负责对所属区域的产品标识、不同检验状态产品的区分摆放，及其它所有标识进行维护。

五 程序内容:

5.1 来料的标识与追溯

5.1.1 外部供应商提供的物料和外发加工品在交货时，应由货仓依据供应商的送货清单查看外包装，确认该物料识别之标识标记是否完整，如产品名称、型号规格、产品编号、数量等。
针对所有环保的原料、零部件、辅料和外发加工回厂的产品，供应商必须在送货单上注明清楚为环保料，且在物料包装上进行粘贴标识标签，以便货仓收货和入帐。如无标识或标识不充分，则知会采购部，由采购部联络供应商进行处理。

5.1.2 仓管员核对一致后方可办理暂收入库，并将原材料放入指定的待检物料区域，并通知IQC检验。

5.1.3 IQC依据仓管员提供的《**供应商送货单**》和《**检验规范**》对原材料进行检验，**应对环保的标识进行确认**，检验合格的原材料在外箱标识或加盖“IPQC PASS”印章，并通知仓管将原材料放入检验合格区域；不合格原材料IQC加贴“不合格品标签”标识，并通知仓管员将原材料放入不合格品区，等待处理。

5.1.4 IQC检验合格的原材料，仓管员依据物料区域进行分区管理，并做好帐卡物的登录管理。

5.1.5 物料储存必须依据仓储区域进行分区和先进先出管理，对于顾客要求或关键原材料依

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-14	受控文件
	版 次: A/0	
标识与可追溯性管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/5	

据规定进行批次或LOT管理。

5.1.6 对于医疗器械所用的原材料，货仓部和品质部应分别在《来料送检单》、《原材料入库单》和《IQC 进料检验报告》上记录相应材料的批次号以便追溯。

5.2 制程产品的标识与追溯

5.2.1 生产部门领出备用的材料或暂停使用的材料，应放置于指定的材料暂放区，并确保标识清楚，区分摆放，以免错拿误用。

5.2.2 所有工序作业员，作业完成后都要对生产的产品进行自主检查，检查合格的工序产品，与标识标签同步移动；

5.2.3 对于自主检查出来的不合格品，必须采用红色不合格容器盛放，或采用清晰的红色标签标识其不合格，严禁流入下工序或无标识摆放；

5.2.4 下工序作业员必须对上工序流入的工序产品进行确认，确认合格方可以进行本工序的作业，作业完成后进行自主检查，确认合格方可流入后工序；

5.2.5 在互检和自主检查过程中发现的不合格品，必须进行不合格品的标识；

5.2.6 IPQC应对工序产品的标识情况进行抽查，抽查到标识不合格时，应要求责任部门立即更正，必要时开出《改进报告》要求责任部门采取改进措施；

5.2.7 生产车间对不合格产品返修或返工后必须再次投入检查；

5.2.8 首件、中途样件、末件的标识必须清楚标识生产时间；

5.2.9 生产部在各转移工序物料上标识产品的标签。货仓、生产部门等均应划分相应的产品放置区域。生产完成的成品由相关部门作业员贴附《物料标识卡》；应写明名称、编号、数量、规格、颜色、日期、班别等。

5.2.10 环保产品在制程中，通常采用绿色的周转箱进行周转，所使用的标识标签应为环保专用标签，以免与非环保产品的混淆，严禁使用绿色周转箱和环保专用标签来盛装和标识非环保产品。

5.3 成品的标识与追溯

5.3.1 生产完成的成品摆放在成品摆放区，并贴上标识卡以注明其状态、品名、订单号、生产日期、生产组别和班次等便于识别和追溯。

5.3.2 包装箱若有尾数，则由生产部门在尾数箱上贴上黄色尾数标签以注明状态、品名、订单号、生产日期、生产组别和班次等。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-14	受控文件
	版 次: A/0	
标识与可追溯性管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 4/5	

5.3.3 所有包装好的成品或待交付给顾客的环保成品，如顾客有特殊标识要求的则按顾客要求进行标识，否则均按我司要求，在每个外包装箱上贴上绿色“ROHS合格”标签。

5.3.4 所有检验不合格的成品应及时贴上不合格品标签进行标识，并将产品移入不良品区域。

5.4 各部门的医疗器械产品标识标签必须填写清楚无误,方便识别，并确保在产品的生产、存储、搬运、安装和服务过程中保持产品的状况标识。各部门的医疗器械产品的所有记录须出货前交品质部统一管理，各部门移交人员和品质部接收人员应在《产品批次追溯记录表》签名确认；品质部收到各部门的医疗器械产品的记录后，应及时登录在《产品批次追溯记录表》上。

5.5 植入性医疗器械产品还应满足以下标识和追溯要求：

5.5.1 如果所使用的零件、材料和工作环境等因素可能导致医疗器械不能满足规定的安全和性能要求，可追溯性所要求的记录应包括这些相关因素的记录。

5.5.2 业务部应要求供应商或经销商保留医疗器械的销售记录以便追溯，以便需要追溯时，可获得这些记录。

5.5.3 应保留货运包装收件人的名字和地址的记录。

但目前我公司暂无植入性医疗器械。(无植入性医疗器械时增加这句话)

六 相关文件：

无

七 相关记录：

7.1 来料检验标识

7.2 环保标识

7.3 成品检验标识

7.4 产品批次追溯记录表。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-14	受控文件
	版 次: A/0	
标识与可追溯性管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 5/5	

八 流程图:

标识和可追溯管理流程

