|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 上海神玑医疗科技有限公司 | | |  | TB-SJ-QS 4.2.4-04 | | |
| **文件记录更改通知单** | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 文件记录名称：{{IQC物料名称}}进货检验作业指导书 | | | | | | |
| 文件记录编号：{{IQC文件编号}} | | | | | | |
| 申请更改部门：质量法规部 | | | 申请人：朱国臣 | | | 申请日期：{{申请日期}} |
| 文件记录更改类型： {{对勾1}}新建 {{对勾2}}换版 □ 作废 | | | | | | |
| 更改原因：{{修改原因}} | | | | | | |
| 更改前内容:（有“修订历史”的可以省略） | | | 更改后内容:（有“修订历史”的可以省略） | | | |
| / | | | {{修改内容}} | | | |
| / | | | / | | | |
| 更改前版本：{{更改前版本}} | | | 更改后版本：{{更改后版本}} | | | |
| 记录类型：□ 与设计开发过程有关的记录表单（Ⅰ类）； R 与产品生产和放行有关的记录表单（II类）； □ 与质量管理体系相关的记录表单（Ⅲ类）。 | | | | | | |
| 是否需要通过设计更改程序： | | | 是否需要相关人员进行培训： | | | |
| □ 需要， 注明设计更改单编号 | | | R 需要 | | | |
| R 不需要 | | | □不需要 (备注： ） | | | |
| 是否发放：R是 □否，发放范围（不包括归档的原件）：(最少采购需要的文件需下发） | | | | | | |
| 序号 | 部门/岗位 | | 数量 | | | 生产地址 |
| 1 | 质量法规部/QC | | 1 | | | 临港 |
| / | / | | / | | | 临港 |
| 是否转移给受托生产方： □是 R否 | | | | | | |
| 是否发放：R否 □是，发放范围（不包括转移归档的原件）： | | | | | | |
| 序号 | 受托生产部门/岗位 | | 数量 | | | 生产地址 |
| / | / | | / | | | 临港 |
| (受影响文件或记录） | | | | | | |
| 文件或记录编号 | | 文件或记录名称 | 文件或记录版本 | | 处置方式 | |
| / | | / | / | | □新文件 □换版 □作废 | |
| / | | / | / | | □新文件 □换版 □作废 | |
| 申请人/日期 | |  | 批准人/日期 | |  | |

备注：项目技术文件批准由项目经理负责，其他由质量法规部负责人批准。