





制订/修订日期：2013.08.25

发行日期：2013.09.01

类型： 二级文件	编号： BM-P17	页次 3/3	版次 0/A
-------------	---------------	-----------	-----------

## 1 目的：

有效识别各阶段中的产品，并于有追溯要求时，能顺利实现追溯。

## 2 适用范围：

自原料、加工、半成品到成品出货之标识识别与追溯作业, 均适用之。

## 3 职责：

3.1 质量管理中心：负责记录检验资料并保存，监控标识的使用与维护。

3.2 OEM工厂：生产现场产品标识的维护及作业记录的维持。

3.3 仓库：库存品的标识与其维护。

## 4 工作程序：

## 4.1 原材料、成品的标识：

4.1.1 标识方式：可用标识卡、区域、印章等适宜方式或组合对库存品进行标识。

4.1.2 产品标识内容：仓库根据原辅材料的种类，标识产品的品名、规格、数量等。

4.1.3 状态标识内容：待检、合格、不合格、待处理及特采等。

4.2 生产过程产品的标识：本公司无生产, 故过程中的产品标识按 OEM 工厂的要求进行，质量人员进行监督管理。

4.3 返品、退货品的标识：须标注产品的品名、规格、数量、状态、退回客户及日期等信息。

4.4 标识的管理：应确保各阶段的标识、记录的完整与整洁。对标识损坏、丢失、漏项或无标识的，及时由责任人补齐。并同时保证标识的唯一性。在转序或交付时，应事先确认标识，尤其是状态标识，符合条件的方可转序或交付。保存各项记录，以正确、准确、清晰反映产品标识及其状态。

## 4.5 可追溯性：

4.5.1 本公司产品根据合格标签号码进行追溯。每台产品都应在适当的位置贴附合格证，并标注 OEM 代码。合格证格式：

BM   yyyymm   \*\*  
|                      |  
|                      |—— OEM 工厂代码  
|                      |—— 年月（4 位年，2 位月份）  
|—— 博脉

4.5.2 若顾客有要求时，按顾客的要求来追溯。

4.5.3 追溯参考流程：客户抱怨——核对产品合格证序号——订单号——生产日期

## 5 相关文件：（略）

## 6 记录：（略）