

# 国内医疗器械GMP认证办理（一般性要求）

产品名称	国内医疗器械GMP认证办理（一般性要求）
公司名称	深圳市商通检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区坂田街道马安堂社区布龙路227号 格泰隆工业园A栋厂房一层110号
联系电话	13635147966

## 产品详情

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令680号）、《医疗器械生产监督管理办法》

医疗器械GMP认证是什么？

医疗器械GMP全称是医疗器械制造质量管理的实践。GMP是英语中“良好制造规范”的缩写，直接翻译为“良好操作规范”。如果医疗器械的唯一标识符(UDI)是医疗器械的身份证，则GMP是医疗器械制造商的通行证。是医疗器械生产和质量管理的基础，也是医疗器械生产企业准入和日常监督检查的法律依据。

国内医疗器械GMP标准简介：

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令680号）

《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）的规定

国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范

## 附录无菌医疗器械的公告》

《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告》

《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》

《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则》

《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》

《医疗器械生产质量管理规范软件产品现场检查指导原则》等相关法规，要求从2018年起，所有的医疗器械生产企业均须依照YY/T0287-2017标准及配套GMP要求建立、实施、维持质量管理体系，只有符合相关标准与法规要求的企业且通过药局组织的质量管理体系考核后，方可准予产品注册。

《医疗器械生产质量管理规范》及其配套法规从机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、采购、生产管理、质量控制、销售和售后服务、不合格品控制、不良事件监测、分析和改进等方面提出了管理要求，并针对无菌产品、植入产品、体外诊断试剂产品、义齿产品、计算机软件等在以上12个方面提出了特殊的要求。

## ISO9001:2015标准基础法规

### 办理依据

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）

《医疗器械生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第7号）的规定

国家食品药品监督管理总局组织修订了《医疗器械生产质量管理规范》及《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告》

《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械的公告》

《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂的公告》

《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则》

《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》

《医疗器械生产质量管理规范软件产品现场检查指导原则》等相关法规

### 商通检测认证项目实施辅导服务：

质量管理体系文件策划及编制

产品技术文件、工艺文件、检验文件及管理类文件编制协助

产品工艺流程图设计

生产设备、检验设备确定

厂房、车间、仓库、办公室、实验室平面设计

质量管理体系文件运作辅导

模拟药局审核专家检查

GMP及配套法规文件培训

产品实验室方法培训

检查后不合格项改善