

# 医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则

|      |                          |
|------|--------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则  |
| 公司名称 | 广州市奥咨达医疗器械咨询有限公司         |
| 价格   | 面议                       |
| 规格参数 |                          |
| 公司地址 | 广东省广州市白云区丛云路982号金葵商务中心7层 |
| 联系电话 | 010-57108023             |

## 产品详情

### 第一章 总则

第一条 为了规范植入性医疗器械生产质量管理体系，根据《医疗器械生产质量管理规范》的要求，制定本实施细则。

第二条 本实施细则适用于第二类和第三类有源植入性和无源植入性医疗器械(包括无菌和非无菌状态)的设计开发、生产、销售和服务的全过程，但不适用于组织工程植入物中生物技术组成部分和除齿科种植体外的其他齿科植入物。

第三条 植入性医疗器械生产企业(以下简称生产企业)应当按照本实施细则的要求，建立质量管理体系，形成文件，加以实施并保持其有效性。作为质量管理体系的一个组成部分，生产企业应在产品实现全过程中实施风险管理。

### 第二章 管理职责

第四条 生产企业应当建立相应的组织机构，规定各机构的职责、权限,明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。

第五条 生产企业负责人应当具有并履行以下职责：

- (一)组织制定生产企业的质量方针和质量目标;
- (二)组织策划并确定产品实现过程，确保满足顾客要求;
- (三)确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境;
- (四)组织实施管理评审并保持记录;

(五)指定专人和部门负责相关法律法规的收集，确保相应法律法规在生产企业内部贯彻和执行。

第六条 生产企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规和顾客要求的意识。

作为全国规模最大、技术实力最强的医疗器械法规专业咨询机构，奥咨达医疗器械咨询机构（广州、北京、上海、苏州、深圳、济南、美国）始终洞悉行业发展趋势，奥咨达为医疗器械企业提供：医疗器械临床试验、医疗器械全球注册、数据信息管理、医疗器械认证咨询、医疗器械培训等以医疗器械临床试验为基础的全方位、一站式的整体解决方案。

联系方式：电话010-57108023

传真：86-10-82207036

邮编：100044

奥咨达医疗器械服务集团：[www.osmunda.com](http://www.osmunda.com)