无菌医疗器械可追溯性的范围、程度

产品名称	无菌医疗器械可追溯性的范围、程度
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号金癸商务中心7层
联系电话	010-57108023

产品详情

6001 是否编制了可追溯性程序文件。

6002 是否规定了可追溯的范围、程度和途径，并能实现追溯。

*6003 对直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的零配件、材料是否至少能追溯到产品生产所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境。(检查标识和生产批记录)

6101 产品说明书、标签和包装标识的内容是否符合《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》等规定和相关标准要求。

*6102 在用产品说明书的内容是否与申报注册已确认的版本保持一致。

6201 是否制定了产品防护的程序文件。

6202 产品防护的程序文件是否包括了产品标识、搬运、包装、贮存和保护，以及对产品的组成部分防护的内容。

6203 是否根据对产品质量影响的程度规定了所生产的各种无菌医疗器械的贮存条件，是否控制和记录这些条件，并在注册产品标准、包装标识、标签和使用说明书中注明。

6204 企业贮存场所是否具有环境监控设施。

6205 是否对贮存条件进行记录。

6301 是否建立监视和测量装置的控制程序并形成文件，配置相应的装置，以确保监视和测量符合规定的要求。

6302 测量装置的控制程序中是否对测量装置的搬运、维护和贮存过程中防护要求作出规定，以防止检验

和试验结果失效。

*6303 是否定期对测量装置进行校准或检定，是否予以标识和保持记录。

6304 测量装置的控制程序中是否对企业自校准测量装置的校准方法作出规定。

6305 当检验和试验装置不符合要求时，是否：

1.对以往检验和试验的结果的有效性进行评价并记录;

2.对该设备和任何受影响的产品采取适当的措施;

3.保持对设备进行校准和验证的记录。

6306 对产品检验中使用的对检测结果有影响的计算机软件：

1.是否使用前进行确认;

2.必要时(如软件更改、受计算机病毒侵害等情况)是否再确认。

*6307 无菌检测室是否符合要求，并与生产产品和生产能力相适应。

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、医疗器械咨询公司、医疗器械咨询、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