

植入性医疗器械设计和开发文件

产品名称	植入性医疗器械设计和开发文件
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

3301 设计和开发输入文件是否包括与预期用途有关的规定功能、性能和安全要求、法律法规要求等，以及风险管理的输出结果。

3302 设计开发输入是否完整、清楚，是否有矛盾的地方。

3303 设计和开发输入能否为设计过程、设计验证和设计确认提供统一的基础，是否经过评审和批准。

3304 有源植入物性医疗器械的设计与制造是否列出与能源有关的风险，并按照能源使用有关的风险，特别是与绝缘、漏电及过热有关的风险，降至最低的要求进行设计与制造。

3401 设计和开发输出是否满足设计和开发输入的要求。

3402 设计和开发输出是否包括：

- 1.采购信息，如原材料、组件和部件技术要求;
- 2.生产和服务所需的信息，如产品图纸(包括零部件图纸)、工艺配方、作业指导书、环境要求等;
- 3.产品接收准则(如产品标准)和检验程序;
- 4.规定产品的安全和正常使用所必需的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致;
- 5.标识和可追溯性要求;
- 6.提交给注册审批部门的文件;
- 7.最终产品(样机或样品);

8.生物学评价结果和记录，包括材料的牌号、材料的主要性能要求、配方、供应商的质量体系状况等。

3403 设计和开发输出(文件)是否经过评审和批准。

3501 是否开展了设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等。

3502

转换活动是否有效，是否已经将产品的每一技术要求都正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序。

3503 转换活动的记录是否表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，以确保设计和开发的产品适于制造。

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