

# 植入性医疗器械生产分析和管理的

产品名称	植入性医疗器械生产分析和管理的
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

4601 是否对用于医疗器械生产的动物源性供体进行了风险的分析和管理。(注：参考iso 22442-1《医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第1部分：风险分析和管理》草案的规定)。

\*4602 对用于医疗器械生产的动物源性供体，是否保存对其可能感染病毒和传染性病原体进行控制的安全性资料，如：动物饲养条件、动物产地(禁止使用进口动物)、年龄、喂养饲料(禁止使用进口饲料、禁止使用动物蛋白饲料)等的证明或确认文件资料。(参考iso 22442-2《医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第2部分：关于来源、收集以及处理的控制》的规定)。

\*4603 对用于医疗器械生产的动物源性供体，是否制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体工艺文件，是否经验证并保留验证报告。(参考iso 22442-3《医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第三部分：病毒及传染去除或灭活的验证》的规定)。

4701 对用于医疗器械生产的动物源性供体，是否与动物定点供应单位签订长期供应协议，在协议中是否载明供体的质量要求。

\*4702 是否保存供应单位相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证，执行的检疫标准等资料。

\*4703 是否保存每一动物源性医疗器械产品的可追溯性记录，记录中是否包括：该产品所用动物的产地、取材供应单位的名称、地址、日期,取材部位、该批动物检疫相关证明等。

\*4801 同种异体医疗器械生产企业是否有供者筛查技术要求，并按要求对所需供者进行严格筛查。是否有供体病原体及必要的血清学检验报告，如:艾滋病、乙肝、丙肝、梅毒等相关检验报告。

\*4901 同种异体医疗器械生产企业是否保存供者志愿捐献书，在志愿捐献书中是否明确所捐献组织的实际用途，并有供者本人或其法定代理人或其直系亲属签名确认。

4902 对用于医疗器械生产的同种异体原材料，是否保存合作的医疗机构提供的合法性证明或其伦理委员会的确认文件。

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、医疗器械注册证、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)