

产品技术要求必须和成品检验规程一一对应吗？

产品名称	产品技术要求必须和成品检验规程一一对应吗？
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

对于医疗器械注册企业来说，产品技术要求和成品检验规范是产品质量符合性判定的重要准则，但两者并不完全一致，对于医疗器械生产企业来说，产品技术要求必须和成品检验规程一一对应吗？

1.产品技术要求中规定，批间差测试A和B两个浓度，能否在不变更产品技术要求的前提下，成品检验规程额外增加C浓度点。2.1.产品技术要求中规定，产品不检测试剂条宽度，能否在不变更产品技术要求的前提下，成品检验规程试剂条宽度的检测？

可以！按照《医疗器械生产企业质量控制与成品放行指南》的相关要求，成品检验规程的内容原则上应当覆盖已注册或者备案的产品技术要求中需要常规控制的检验项目和检验方法。除产品技术要求中的常规控制项目外，企业可结合产品特性、工艺特点、质量管理能力等实际，确定产品实现全过程需要检验的项目并进行控制，确保产品满足要求。