医疗器械生产企业设计开发产品的要求

产品名称	医疗器械生产企业设计开发产品的要求
公司名称	广州缘兴医疗科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市天河区龙口西路212号202房
联系电话	020-38324529 13922154335

产品详情

为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产质量管理，根据医疗器械监督管理条例和医疗器械生产监督管理办法，国家食品药品监督管理总局做出以下规范要求。

一、企业应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。

二、在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。

三、设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。对设计和开发输入应当进行评审并得到批准，保持相关记录。

四、设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。

五、企业应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。

六、企业应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。

七、企业应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。

八、企业应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。

九、确认可采用临床评价或者性能评价，在进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。

十、企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安

全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。

十一、企业应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。

医疗器械质量管理体系认证，欢迎咨询缘兴医疗(www.yuanxingmed.com)，我们专业为医疗器械生产及经营企业提供医疗器械技术咨询服务，包括医疗器械产品注册与备案、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、一类医疗器械生产企业产品备案及生产备案、医疗器械临床试验、CE认证、FDA注册、ISO13485质量管理体系认证、GMP认证等。