

医疗器械生产质量管理规范对比表

备注：红色删除 绿色增加 蓝色修改

医疗器械生产质量管理规范(2014年第64号)	《医疗器械生产质量管理规范（修订草案征求意见稿）》	主要变化
第一章 总 则	第一章 总 则	/
第一条 为保障医疗器械安全、有效，规范医疗器械生产质量管理，根据《医疗器械监督管理条例》 （国务院令 第650号） 、《医疗器械生产监督管理办法》 （国家食品药品监督管理总局令 第7号） ，制定本规范。	第一条【目的和依据】 为规范医疗器械生产质量管理，保障医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》 《体外诊断试剂注册与备案管理办法》 《医疗器械生产监督管理办法》，制定本规范。	新增与注册、备案相关法律法规依据，使规范与法规体系衔接更紧密。
第二条 医疗器械生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等过程中应当遵守本规范的要求。	第二条【适用范围】 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业（以下简称企业）在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等全生命周期活动过程中应当遵守本规范的要求。	适用范围扩大，涵盖注册人、备案人等，强调全生命周期管理，适应产业发展新需求。
第三条 企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系，并保证其有效运行。	第三条【体系要求】 企业应当按照本规范的要求，结合产品特点，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系， 包括委托生产、外协加工及委托检验等 ，并保证其有效运行。	细化质量管理体系涵盖内容，明确对委托生产、外协加工、委托检验等环节的管理要求。
第四条 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的措施应当与产品存在的风险相适应。	第四条【风险管理】 企业应当将风险管理贯穿于设计开发、生产、销售和售后服务等全过程，所采取的控制措施应当与产品存在的风险相适应。	风险管理要求系统化、深入化，强化风险管控。
/	第五条【诚实守信】 企业应当诚实守信，禁止任何虚假、欺骗行为。	新增“诚实守信”条款，禁止任何虚假、欺骗行为。 从道德层面强化企业行为约束，保障产品质量与行业信誉。
/	第二章 质量保证与风险管理	/
/	第六条【质量目标】 企业应当履行医疗器械质量安全主体责任，建立符合医疗器械质量管理要求的质量目标，将医疗器械产品安全、有效和质量可控的所有要求，系统地贯彻到产品设计开发、生产、质量控制及产品放行、贮存运输、使用等全过程，确保质量目标得到理解和实现。	新增“质量目标”条款，要求企业建立符合要求的质量目标，并贯彻到产品全生命周期。 明确质量导向，确保各环节围绕质量目标运行，提升产品整体质量水平。

/	第七条【资源保障】 企业应当为实现质量目标配备足够并符合要求的人员、厂房设施和设备等资源。企业各级人员应当共同参与实现质量目标的各项活动并承担相应责任。	新增“资源保障”条款，要求企业配备足够人员、厂房设施和设备等资源，各级人员共同参与实现质量目标活动并担责。为质量实现提供资源支撑，落实人员责任，保障体系有效运转。
/	第八条【质量保证】 质量保证是质量管理体系的一部分。应当建立质量保证系统并有完整的质量管理体系文件，以保证质量管理体系有效运行。质量保证系统应当确保： （一）医疗器械的设计开发、生产管理和质量控制活动符合本规范的要求； （二）管理职责明确； （三）采购和使用的原材料正确无误； （四）中间产品得到有效控制； （五）确认、验证的实施； （六）严格按照规程进行生产和检验； （七）每批（台）产品经审核批准后方可放行； （八）在贮存、运输和随后的各种操作过程中有保证质量的适当措施； （九）对委托生产、外协加工和采购服务等行为进行监控与评估。	新增“质量保证”条款，详细阐述质量保证系统构成及确保事项，如设计开发、生产管理符合要求等。构建全面质量保证架构，保障产品从研发到售后各环节质量。
/	第九条【变更控制】 企业应当建立变更控制程序，根据变更可能对医疗器械安全性、有效性和质量可控性影响的风险程度，确定变更管理类型，对变更进行相应的评审，并在实施前得到批准。必要时，应当对变更进行验证和确认，确保变更不对产品的安全性、有效性和质量可控性产生不良影响。	新增“变更控制”条款，建立变更控制程序，规范企业变更管理流程，依风险评审、验证变更。确保变更可控，避免因变更引发产品质量问题，维护质量稳定性。
/	第十条【持续改进】 企业应当通过质量数据监控、纠正和预防措施、变更管理、不良事件监测、质量风险管理回顾及管理评审等方式，保证质量管理体系、产品工艺性能和产品质量的持续改进。	新增“持续改进”条款，指明通过多种方式保证质量管理体系、产品工艺性能 and 产品质量持续提升。推动企业不断优化，适应市场与法规变化，提升竞争力。

第三十八条—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。	第十一条【质量风险管理】 企业应当建立质量风险管理制度，基于法律、法规、标准、科学知识和经验等，评估产品实现全过程的质量风险，验证和实施质量风险控制措施，确保产品质量风险得到有效控制。	新增质量风险管理制度建设，再次强化风险管控。
/	第十二条【质量风险回顾】 企业应当收集产品全生命周期质量风险信息，定期实施质量风险管理回顾，确保质量风险管理措施持续有效。	新增风险回顾环节，强化风险管控。
第二章 机构与人员	第三章 机构与人员	/
第五条 企业应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。	第十三条【总体要求】 企业应当建立与医疗器械生产相适应的组织机构，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。	全方位提升人员管理精度，保障人员专业胜任、健康从业。
/	第十四条【质量管理部门】 企业应当设立与产品生产要求相适应的质量管理部门，参与和产品质量相关的各项活动，负责审核与本规范有关的文件。 质量管理部门应当独立履行质量保证和质量控制职责，并对产品质量有否决权。	新增对质量管理部门独立履职要求。强化组织管理，突出质量管理部门核心地位。
第九条 企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员。	第十五条【人员配备和岗位职责】 企业应当配备足够数量并具有相应资质（含学历、培训和实践经验）的专业技术人员、管理人员、生产操作人员和专职检验人员。应当明确规定每个岗位的职责，岗位职责不得遗漏，交叉的职责应当有明确规定。每个人所承担的职责不应当过多。	细化人员配置关键环节。
/	第十六条【关键岗位人员】 企业应当配备与生产产品相适应的关键岗位人员。关键岗位人员应当为企业的全职人员，至少应当包括企业负责人、管理者代表、生产管理负责人、质量管理负责人和产品放行审核人员等。关键岗位人员应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题做出正确的判断和处理。	新增关键岗位人员配备等要求。
第六条 企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人，应当履行以下职责：	第十七条【企业负责人】 企业负责人是医疗器械产品质量安全的主要责任人，应当履行以下职责：	新增对管理者代表质量管理负责人和产品放行审核人的放权要求，独立履行职责，

(一) 组织制定企业的质量方针和质量目标; (二) 确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等; (三) 组织实施管理评审, 定期对质量管理体系运行情况进行评估, 并持续改进; (四) 按照法律、法规和规章的要求组织生产。	(一) 组织制定企业的质量方针和质量目标; (二) 确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境等; (三) 组织实施管理评审, 定期对质量管理体系运行情况进行评估, 并持续改进; (四) 确保管理者代表、质量管理负责人和产品放行审核人独立履行职责, 不受企业内部因素干扰; (五) 按照相关法律、法规、规章、强制性标准以及产品技术要求组织生产。	不受企业内部因素干扰。 强调除了法律、法规、规章也需要按照强制性标准以及产品技术要求组织生产。
第七条 企业负责人应当确定一名管理者代表。管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系, 报告质量管理体系的运行情况和改进需求, 提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。	第十八条【管理者代表】 企业负责人应当在企业高级管理人员中任命一名管理者代表。第二类、第三类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学本科以上学历; 第一类医疗器械生产企业管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学专科以上学历, 管理者代表原则上应当具有三年及以上医疗器械质量管理或者生产、技术管理工作经历(或者中级以上技术职称), 熟悉产品生产和质量管理情况, 具有良好履职能力。 管理者代表应当履行包括但不限于以下职责: (一) 组织落实相关法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求; (二) 建立健全与所生产产品相适应的质量管理体系并保持其有效运行; (三) 确保产品符合放行要求, 并组织开展上市后产品质量的信息收集工作; (四) 组织开展质量管理体系自查、不良事件监测及报告、医疗器械召回等工作。定期向企业负责人报告质量管理体系的运行情况和改进需求; (五) 配合药品监督管理部门开展监督检查。针对发现的问题, 组织企业相关部门按照要求及时整改。	细化要求, 增加管理者代表的学历、专业及工作经验要求及管理者代表的主要职责要求。

/	第十九条【质量管理负责人】 质量管理负责人应当具有医疗器械相关专业本科及以上学历或者中级专业技术职称，同时具备三年以上医疗器械生产或者质量管理经验。质量管理负责人应当至少履行以下职责： （一）确保物料和产品的生产、检验均符合相关法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求； （二）组织产品放行审核； （三）确保生产过程中所有重大偏差和不合格情况已经过调查并得到及时处理； （四）组织上市后产品质量管理活动，确保所有与产品质量有关的退货、投诉、不良事件已经过调查，并得到及时、正确的处理； （五）确保完成产品质量年度回顾分析； （六）确保本部门人员经过相关培训，掌握相关法规、理论知识和实际操作技能； （七）负责其他与产品质量有关的活动。	新增质量管理负责人的学历、专业及工作经验要求。 明确质量管理负责人的职责要求。
第八条 技术、生产和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。	第二十条【生产管理负责人】 生产管理负责人应当具有医疗器械相关专业大专及以上学历，具备三年以上医疗器械生产或者质量管理经验。生产管理负责人应当履行包括但不限于以下职责： （一）确保按照生产工艺规程、作业指导书等组织产品生产； （二）确保生产记录真实、准确、完整、及时和可追溯； （三）组织实施厂房设施、设备的维护保养，确保其保持良好的运行状态； （四）确保本部门的员工经过培训，具备与其岗位要求相适应的知识和实际操作技能； （五）负责其他与产品生产有关的活动。	新增生产管理负责人的学历、专业及工作经验要求。 明确质量管理负责人的职责要求。
/	第二十一条【放行审核人】 放行审核人应当是质量管理部门人员或者其他更高管理人员，应当经过与产品放行有关的培训，具备产品放行审核能力，能独立承担产品放行审核职责。	新增放行审核人的要求。

第十条 从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能。	第二十二條【培训管理】 企业应当指定部门或者专人负责培训管理工作，建立培训制度，制定培训计划，保存培训记录。从事影响产品质量的所有人员，应当经过与其岗位要求相适应的法规、岗位职责、实际操作技能的培训，以确保相应人员明确并理解自己的职责，熟悉与其职责相关的要求，具有相关理论知识和实际操作技能。应当对培训实际效果进行评估。	完善培训管理，指定专人负责、增加效果评估。
第十一条 从事影响产品质量工作的人员，企业应当对其健康进行管理，并建立健康档案。	第二十三條【健康管理】 对从事影响产品质量工作的人员，企业应当根据生产产品特性对其健康进行管理，并建立健康档案。	根据生产产品特性对其健康进行管理，健康从业。
第三章 厂房与设施	第四章 厂房与设施	/
第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。	第二十四條【总体要求】 厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械生产要求，并能够最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护。	新增对厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护提出了更具体的要求，强调了最大限度地避免污染、交叉污染、混淆和差错，便于清洁、操作和维护，体现了对生产环境控制的严格性。
第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。	第二十五條【设计要求】 企业应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用厂房与设施。应当有整洁的生产环境，有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件，符合产品质量及相关技术标准的要求。	无新增要求。
第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。		

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。	第二十六条【防护设施】 厂房与设施的设计和安装应当能够有效防止昆虫或者其他动物进入，并根据产品特性采取必要的防护措施。厂房与设施的维护和维修活动不得影响产品质量。	强调了厂房与设施维护和维修活动不得影响产品质量，强化了对生产设施完整性的保护。
第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。	第二十七条【生产区】 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。同一区域内有多条生产线的，应当采取有效的隔离措施。	更注重生产线之间的相互独立性，防止生产过程中的相互干扰。
第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。	第二十八条【仓储区】 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间产品、成品等的贮存条件要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行合理存放，以避免混淆和差错，便于检查和监控。有毒、易燃、易爆和其他危险品的验收、贮存、管理等应当执行国家有关规定。	对仓储区的分区存放要求进行了细化，增加了对有毒、易燃、易爆和其他危险品管理的国家有关规定引用，体现了对仓储安全管理的重视。
第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。	第二十九条【检验场所】 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。	无变化。
/	第三十条【设施配备】 企业应当根据产品特性、生产操作要求及外部环境等配置相应的设施，如空调净化系统、工艺用水系统、工艺用气系统及防静电设施等。应当对相关设施进行验证并开展日常监测和维护，确保符合预期用途。	新增了对空调净化系统、工艺用水系统、工艺用气系统及防静电设施等的配置要求，以及对相关设施的验证、日常监测和维护要求，体现了对生产辅助设施的全面管控。
/	第三十一条【洁净生产环境】 对生产环境有洁净级别要求的，洁净区与非洁净区之间的静压差应当大于 10 帕斯卡，不同级别洁净区之间的压差应当大于 5 帕斯卡。必要时，相同洁净度级别的不同功能区域（操作间）之间也应当保持适当的压差梯度。生产过程中产生大量粉尘、烟雾、毒害物等的操作区域应当保持相对负压，排至室外的废气应当经过净化处理并符合要求。	洁净区与非洁净区、不同级别洁净区之间的压差要求进行了明确，以及对产生有害物质操作区域的相对负压和废气净化处理要求，进一步细化了洁净生产环境的控制标准，确保产品质量不受污染。
	第三十二条【信息化系统】 生产、检验、贮存过程中使用的信息化系统，企业应当配备满足预期用途的硬件设施和软件运行环境，并采取适宜防护措施以防止外来因素干扰。	新增了对生产、检验、贮存过程中使用的信息化系统的硬件设施、软件运行环境及防护措施的要求，体现了对信息化管理在质量管理中作用的认可和规范。

	第三十三条【区域权限】 生产、贮存和质量控制区不应作为非本区工作人员的直接通道。企业应当采取适当措施，防止未经批准人员的进入。	强调了防止未经批准人员进入生产、贮存和质量控制区的措施，与原规范相比，更注重区域的安全性和受控性。
	第三十四条【厂房设施文档】 企业应当保存厂房和设施相关的文档，包括但不限于竣工图纸、使用说明、维护保养规定等。	要求企业保存厂房和设施相关的文档，如竣工图纸、使用说明、维护保养规定等，体现了对厂房设施管理文档化的重视，便于追溯和管理。
第四章 设 备	第五章 设 备	/
第十九条 企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。	第三十五条【总体要求】 企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、检验仪器和设备及工装夹具等，并确保有效运行。设备和仪器的设计、选型、安装、维护和维修应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。	对生产设备、检验仪器和设备及工装夹具等的匹配性和有效运行提出了要求，并强调了设备和仪器的设计、选型、安装、维护和维修应符合预定用途，便于操作、清洁和维护，与原规范相比，更全面地涵盖了设备管理的各个方面。
第二十条 生产设备的设计、选型、安装、维修和维护必须符合预定用途，便于操作、清洁和维护。生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 企业应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。	第三十六条【设备档案】 企业应当建立设备和仪器档案，包括但不限于设备和仪器的采购、安装、确认等文件和记录。 第三十八条【设备标识】 企业主要设备和仪器应当标明编号与名称。出现异常情况时，应当配备异常状态标识，防止非预期使用。	建立设备和仪器档案，包括采购、安装、确认等文件和记录，与原规范相比，更注重设备档案的完整性和可追溯性。 要求主要设备和仪器标明编号与名称，并在出现异常情况时配备异常状态标识，与原规范相比，更注重设备标识的明确性和对异常状态的警示。
第二十一条 企业应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。	第三十七条【操作规程和记录】 企业应当建立主要设备和仪器的使用、维护和维修操作规程，并保存相关记录，确保相关活动可追溯。	强调了建立主要设备和仪器的使用、维护和维修操作规程，并保存相关记录，确保相关活动可追溯，与原规范相比，更注重操作规程的制定和记录的保存。
第二十二条 企业应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容包括使用、校准、维护和维修等情况。		

第二十三条 企业应当配备适当的计量器具。计量器具的量程和精度应当满足使用要求，标明其校准有效期，并保存相应记录。	第三十九条【校准和检定】 企业应当按照操作规程和校准或者检定计划，定期对主要设备和仪器进行校准或者检定，校准的量程范围应当涵盖实际使用范围。 企业应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，并标明校准或者检定有效期。应当保存校准和检定相应记录。	增加主要设备和仪器的校准或者检定计划、量程范围要求，以及计量器具的量程、精度和校准有效期标识等进行了详细规定，与原规范相比，更严格地规范了设备的计量管理，确保测量数据的准确性。
/	第四十条【设备仪器再确认】 企业应当对经过改造或者重大维修的设备和仪器进行再确认，符合要求后方可使用。	新增了对经过改造或者重大维修的设备和仪器进行再确认的要求，确保设备和仪器符合要求后方可使用，体现了对设备变更管理的重视。
第五章 文件管理	第六章 文件和数据管理	/
第二十四条 企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 质量手册应当对质量管理体系作出规定。 程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序。 技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。	第四十一条【总体要求】 企业应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 质量手册应当对质量管理体系作出规定。程序文件应当根据产品设计开发、生产和质量管理实际需要制定，包含本规范所规定的各项程序。技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。	无新增要求。

第二十五条 企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件，至少应当符合以下要求： （一）文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、复制和销毁记录； （二）文件更新或者修订时，应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态； （三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用。	第四十二条【文件管理】 企业应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准、发放和保存质量管理体系文件，至少应当符合以下要求： （一）文件的起草、修订、审核、批准、替换或者撤销、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、替换或者撤销、销毁记录；应当根据文件的不同用途与类型，明确适宜的受控方法； （二）修订或者更新文件时，应当经过评审和批准，并确保能够识别出文件的修订或者更新状态； （三）分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或者作废的文件应当进行标识，防止误用； （四）应当明确必要的质量管理体系文件如技术文件等作废后的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。	增加了对文件不同用途与类型受控方法的明确要求，更注重文件管理的系统性和适应性。
第二十六条 企业应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，以满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。		
/	第四十三条【法规识别】 企业应当指定部门或者人员负责识别医疗器械相关法律、法规、规范、标准等外部文件的变化情况，并及时更新质量管理体系文件。	新增了对医疗器械相关法律、法规、规范、标准等外部文件变化情况的识别和更新要求，体现了对法规符合性的动态管理。

第二十七条 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求： （一）记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性； （二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失； （三）记录不得随意涂改或者销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由； （四）记录的保存期限应当至少相当于企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或者符合相关法规要求，并可追溯。	第四十四条【记录管理】 企业应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等，并满足以下要求： （一）记录应当保证产品设计开发、生产、质量控制和放行等活动的可追溯性； （二）记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失； （三）记录不得随意涂改或者销毁。更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时应当说明更改的理由； （四）记录的保存期限至少应当与医疗器械的寿命期保持一致或者符合相关法规要求，且自产品放行之日起不少于 2 年。	明确要求设计开发、生产、质量控制和放行等活动的可追溯性，要求更加具体。
/	第四十五条【电子记录及数据管理】 采用信息化系统生成电子记录或者数据的，企业应当确保电子记录或者数据的真实、准确、完整、及时和可追溯，并符合以下要求： （一）建立用户权限管理，确保对于电子记录或者数据真实准确产生影响的权限得到有效控制； （二）电子记录或者数据的更改及删除应当由经授权的人员操作，并且保留更改及删除的记录； （三）电子记录或者数据应当进行备份，其保存期限应当不低于本章定义的记录保存期限，且在保存期内应当便于查阅。	新增了对采用信息化系统生成电子记录或者数据的企业的要求，包括用户权限管理、记录更改删除控制、记录备份及保存期限等，体现了对电子记录和数据管理的规范，适应了信息化发展的需求。
第六章 设计开发	第七章 设计开发	/
第二十八条 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。	第四十六条【总体要求】 企业应当建立设计开发控制程序，对设计开发的阶段进行划分，规定设计开发的策划、输入、输出、验证、确认、转换、变更和评审等活动及相关文档控制要求，对医疗器械的设计开发全过程实施策划和控制。	对设计开发控制程序的要求进行了细化，明确了设计开发阶段的划分和相关活动及文档控制要求，与原规范相比，更注重设计开发过程的系统性和规范性。
/	第四十七条【设计开发风险管理要求】 企业应当将风险管理贯穿到设计开发至产品实现全过程，制定相关要求并形成文件，使用风险管理方法和工具开展风险管理活动并保留相关记录。	新增了对设计开发至产品实现全过程风险管理的要求，体现了对产品质量安全的全程管控。

第二十九条 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。	第四十八条【设计开发计划】 企业应当根据产品特性对设计开发进行策划，明确设计输入、设计输出、设计转换、设计验证与确认等阶段需要开展的具体活动。应当制定设计开发计划，明确各阶段适用的验证、确认、转换、变更和评审等活动及输出要求，确定各部门在不同阶段的活动和接口，明确职责和分工。设计开发计划应当经过评审和批准，并在实施过程中定期回顾。	明确设计开发各阶段适用的验证、确认、转换、变更和评审等活动及输出要求，确定各部门在不同阶段的活动和接口，明确职责和分工，并要求设计开发计划经过评审和批准，且在实施过程中定期回顾，与原规范相比，更注重设计开发计划的系统性和动态管理。
第三十条 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。	第四十九条【设计开发输入】 设计开发输入至少应当包括根据用户需求及预期用途所确定的功能、性能、安全以及法规、标准、风险控制措施等要求。设计开发输入要求应当清晰、完整，并经过评审和批准。	设计开发输入增加用户需求，强调设计开发输入应当清晰完成。
第三十一条 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。	第五十条【设计开发输出】 设计开发输出应当满足各阶段的输入要求。设计开发输出至少应当包括采购、生产、检验、使用和服务所需的相关信息以及产品技术要求等。设计开发输出应当经过验证并得到批准。	强调各个阶段的输出满足输入要求，同时输出内容增加检验和使用要求。新增设计开发输出应当经过验证要求。
第三十二条 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。	第五十一条【设计开发转换】 企业应当结合产品特点，开展设计和开发到生产的转换活动，确保设计输出的生产环境、原材料控制、生产工艺和质量控制等相关规程得到验证并适用于商业化生产。设计开发转换应当重点关注关键工序和特殊过程的识别及验证和确认等。	强调了设计开发到生产的转换活动，要求企业结合产品特点开展转换活动，确保设计输出的生产环境、原材料控制、生产工艺和质量控制等相关规程得到验证并适用于商业化生产，与原规范相比，更注重设计开发与生产实践的有效衔接。强调重点关注关键工序和特殊过程的识别及验证和确认
第三十三条 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。	第五十二条【设计开发评审】 企业应当在设计开发的适宜阶段进行评审，持续评价设计开发输出满足输入要求的能力、识别问题并提出必要的改进措施。	强调持续评价设计开发输出满足输入要求的能力。
第三十四条 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。	第五十三条【设计开发验证】 企业应当对设计开发进行验证，以确保设计开发输出满足输入的要求。应当保留验证相关文件，至少包括验证方案、验证报告、验证结果和结论以及验证过程记录等。	保留验证相关文件，包括验证方案、验证报告、验证结果和结论以及验证过程记录等，与原规范相比，更注重验证过程的文档化和可追溯性。

第三十五条 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。	第五十四条【设计开发确认】 企业应当对设计开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途要求。确认可以采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。	无新增要求。
第三十六条 确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。		
第三十七条 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。	第五十五条【设计开发变更】 企业应当对设计开发变更进行识别并评估变更的影响。必要时，应当对设计开发变更进行验证和确认，并在实施前得到批准。	/
/	第五十六条【设计开发文档】 企业应当建立产品设计开发文档，包括设计开发过程中建立或者引用的记录，以证实符合设计开发要求，确保历次设计开发最终输出过程及其相关活动可追溯。	新增要求，更注重设计开发文档的完整性和追溯性。
第七章 采 购	第八章 采购与物料管理	/
第三十九条 企业应当建立采购控制程序，确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。	第五十七条【采购总体要求】 企业应当建立采购管理程序，确保采购的原材料或服务符合规定要求，且不低于法律法规和强制性标准的相关要求。	采购的服务也应该符合规定要求，且不低于法律法规和强制性标准的相关要求。
第四十条—企业应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。	/	/

第四十一条 企业应当建立供应商审核制度，并应当对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。	第五十八条【供应商分类管理】 企业应当根据采购原材料或者服务对产品的影响程度，对采购原材料或者服务以及供应商进行分类管理。供应商管理应当考虑采购原材料或者服务生产工艺的复杂程度、对产品质量安全的影响程度、首次供应或是持续供应等因素。	体现了对供应商管理的精细化和差异化。
/	第五十九条【供应商准入审核】 企业应当建立供应商审核制度，明确供应商的选择、评价和再评价的准则和方法，并根据审核评价的结果建立合格供应商名单。应当结合产品质量风险、原材料用量及对产品质量的影响程度，必要时对原材料和服务供应商进行现场审核。	细化供应商管理，建立供应商审核制度。
/	第六十条【供应商定期评价】 企业应当对供应商定期进行综合评价，回顾分析其供应物料或者服务的质量、技术水平、交付能力等。经评估认为供应商存在重大缺陷的，应当中止采购，及时分析相关缺陷对产品带来的风险，必要时采取相应措施。	注重供应商的持续管理和风险防控。
第四十二条 企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。	第六十一条【采购质量协议及质量档案】 企业应当与主要原材料和服务供应商签订质量协议，明确采购原材料或者服务的技术要求、验收标准和双方的质量责任。 企业应当建立主要原材料或者服务供应商的质量档案。档案内容应当包括：采购合同或者质量协议、采购物品清单、供应商资质证明文件、产品技术要求或者质量标准、验收准则、供应商定期审核报告，以及对供应商能力或者绩效的评价、选择、监视和再评价的结果及由这些活动所引起的任何必要措施的记录等。	更注重采购质量协议的签订和质量档案的建立，强化了对采购活动的质量管控。
第四十三条 采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、 供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等 。采购记录应当满足可追溯要求。	第六十二条【采购信息】 企业应当明确采购信息和采购要求，包括采购原材料或者服务的类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。应当保留采购记录，包括采购合同、 物料或者服务清单 、检验报告等，采购记录应当真实、准确、完整和可追溯。	明确采购信息和采购要求的重要性，要求企业保留采购记录，更注重采购记录的完整性和可追溯性。

第四十四条 企业应当对采购物品进行检验或者验证，确保满足生产要求。	第六十三条【采购验收】 企业应当建立原材料进货验收制度，对采购原材料进行检查、检验或者验证，确保满足要求。原材料进货验收应当在相应的环境下遵循抽样规则，并符合验收准则要求。	更注重采购验收的规范性和有效性。
/	第六十四条【物料和成品管理】 企业应当建立相应的管理制度，确保原材料、中间产品及成品等能够正确贮存、发放、使用和发运，防止污染、交叉污染、混淆和差错。相关活动应当有记录。	新增物料和成品管理要求。
/	第六十五条【物料复验】 企业原材料的发放和使用一般应当遵循先进先出原则。超过贮存期的原材料应当进行复验，经评估符合规定后方可使用。	新增物料复验要求。
/	第六十六条【供应商体系变更管理】 主要原材料的生产条件、规格型号、图样、生产工艺、质量标准和检验方法等发生变更可能影响产品质量时，企业应当要求供应商提前告知上述更改，评估变更对产品质量影响的范围和程度，必要时采取相应的措施以避免更改造成的产品质量风险，并对供应商进行现场审核。	新增供应商体系变更管理要求。
/	第九章 验证与确认	新增章节，强调验证和确认的重要性。
/	第六十七条【总体要求】 企业应当基于风险评估确定验证或者确认的范围和程度，以证明相关设施设备、操作以及产品实现过程中的关键要素能够得到有效控制。	基于风险评估确定验证或者确认的范围和程度，以证明相关设施设备、操作以及产品实现过程中的关键要素能够得到有效控制。
/	第六十八条【范围和原则】 厂房、设施及主要设备应当经过确认。应当采用经过验证的生产工艺、操作规程和检验方法进行生产和检验，确保在验证过的状态下开展相关活动。	厂房、设施及主要设备应当经过确认。
/	第六十九条【设施设备确认】 企业应当形成确认的文件和记录，并能以文件和记录证明厂房、设施、设备的设计、安装、运行符合预定用途、设计标准及本规范要求，其性能在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合要求。	设施设备运行符合预定用途、设计标准及本规范要求，其性能在正常操作方法和工艺条件下能够持续符合要求。

/	第七十条【工艺验证】 工艺验证应当证明生产过程按照规定的工艺参数能够持续生产出符合预定用途和产品技术要求的产品。关键工序、特殊过程应当经过验证或者确认。	工艺验证能够持续生产出符合预定用途和产品技术要求的产品。关键工序、特殊过程应当经过验证或者确认。
/	第七十一条【清洁方法验证】 企业应当结合产品特性、工艺特点以及设备设施的使用情况等对清洁方法实施验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。	清洁方法实施验证，证实其清洁的效果，以有效防止污染和交叉污染。
/	第七十二条【变更验证】 主要原材料、生产环境、生产工艺、主要生产设备、检验方法等影响产品质量的主要因素发生变更时，企业应当进行验证或者确认。需要进行注册变更批准、备案或者生产事项变更报告的，应当按相关要求完成。	影响产品质量的主要因素发生变更时，企业应当进行验证或者确认。
/	第七十三条【再验证及再确认】 首次验证或者确认后，企业应当根据产品质量回顾分析情况对设备设施、生产工艺等进行再验证或者再确认，确保其能够达到预期结果。如使用历史数据开展回顾性验证或者确认，应当确保所使用数据适当且充分。 连续停产一年以上且无同类产品在产的，重新生产时应当进行必要的验证和确认。	注重再验证及再确认的动态管理和停产复产的验证要求，保障产品质量的持续稳定。
第四十九条 企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或者确认。	第七十四条【验证实施流程】 企业应当制定验证总计划，并根据验证的对象制定验证或者确认方案。验证或者确认方案应当经过审核和批准，方案至少包括：验证或者确认的对象、部门和人员职责、实施环境、方法、取样要求、接收准则等。应当按照方案实施验证或者确认并形成报告。	验证实施流程的规范性和文档化，确保验证活动的有序性和可追溯性。
	第七十五条【软件确认】 生产、检验过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，企业应当进行确认并有记录和结论。确认至少包括软件首次使用前的确认、软件更改后必要的再确认等。确认或者再确认的方法和活动应当与软件使用的有关风险相适应。	生产、检验过程中采用的计算机软件对产品质量有影响至少包括首次使用和更改后确认，确认或者再确认的方法和活动应当与软件使用的有关风险相适应。

第八章 生产管理	第十章 生产管理	/
第四十五条 企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。	第七十六条【总体要求】 企业应当建立生产过程控制程序，明确操作人员、生产设备、原材料和中间产品、生产工艺和操作规程、生产环境、过程检验或者监控等要求，并按照要求组织生产。	要求更加细化。
第四十六条 企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。	/	/
第四十七条 在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。	第七十七条【原材料管理】 企业应当在生产过程中对原材料、包装材料、中间产品等进行有效管控。需要清洁处理的，企业应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。	强调对原材料有效性控制。
第四十八条 企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。	第七十八条【环境监测与控制】 企业应当根据生产工艺特点对环境进行监测和控制，并保存记录。	无新增要求。
第五十条 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。 生产记录包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。	第七十九条【批生产记录】 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。生产记录至少包括产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或者产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容，并体现物料平衡或者记录物料使用情况。	新增物料平衡要求。
/	第八十条【物料平衡】 企业应当根据产品特点检查产量和关键物料的物料平衡，确保物料平衡符合设定的限度要求。如有差异，企业应当查明原因，确认无潜在质量风险后，方可按照正常产品处理。	新增物料平衡要求，体现了对生产过程中物料控制的严格性。
第五十一条 企业应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。 第五十二条 企业应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。	第八十一条【标识控制】 企业应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以防止混淆、差错以及不合格中间产品流向下道工序。	原来“第五十一条”和“第五十二条”要求合并，无新增内容。

第五十四条 产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。	第八十二条【说明书与标签】 产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求并 进行有效管控 。	说明书标签应符合相关法律法规及标准要求并 进行有效管控 。
第五十五条 企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。	第八十三条【产品防护】 企业应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、 网络安全防护 、粉尘防护、腐蚀防护和运输防护等。防护措施应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。	新增网络安全防护要求。
/	第八十四条【清场管理】 企业应当结合产品特性和生产实际建立清场管理制度，防止生产涉及的物料和产品的污染与混用、相关文件差错使用。下次生产开始前，企业应当对前次清场情况进行确认。清场记录和确认应当纳入批生产记录。	新增要求，注重清场管理的规范性和记录的完整性。
/	第八十五条【偏差管理】 企业应当结合产品生产工艺特点建立偏差处理程序，规定偏差的识别、报告、记录、评估调查、处理以及所采取的纠正预防措施等，并保持相应的记录。偏差处理应当涵盖医疗器械生产、检验全过程。	新增要求，注重偏差管理的系统性和记录的完整性。
第六十七条 企业应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。 第六十八条 企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，对不合格品采取相应的处置措施。 第六十九条 在产品销售后发现产品不合格时，企业应当及时采取相应措施，如召回、销毁等。	第八十六条【不合格品控制】 企业应当建立不合格品控制程序，对生产过程中的不合格物料、中间产品、成品等进行及时有效的标识、记录、隔离并开展评审。涉及返工、降级使用等处置情形的，企业应当符合相关法规规定及顾客要求。	要求建立不合格品控制程序，对不合格品控制要求更加细化。
第七十条 不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。不能返工的，应当建立相关处置制度。	第八十七条【返工管理】 不合格产品进行返工的，企业应当建立返工控制程序，包括操作指导书、重新检验和重新验证等内容。应当对返工带来的风险进行充分评估。	要求建立返工控制程序，对返工带来的风险进行充分评估。

第五十三条 企业应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。	第八十八条【产品追溯】 企业应当建立产品的可追溯程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录，包括物料编号、批号或者序列号管理、医疗器械唯一标识（如有）等。	明确产品追溯包括物料编号、批号或者序列号管理、医疗器械唯一标识（如有）等。
/	第八十九条【医疗器械唯一标识】 企业应当根据产品类型建立医疗器械唯一标识创建、赋码和数据载体要求，唯一标识数据库应当按相关法规要求完成数据上传。	新增要求，符合医疗器械唯一标识相关法规要求，体现了对产品标识管理的现代化和信息化要求。
/	第九十条【共线生产】 共用生产车间、生产线或者生产设备的，企业应当基于产品质量风险管理原则，建立相应管理制度，以防止可能产生的物料或者产品混淆、交叉污染、工艺参数误用等风险。	新增要求，注重共线生产的风险管理和制度建设。
/	第九十一条【连续生产】 开展连续生产的，企业应当规定最大批次数量或者最长生产时间，并验证连续生产对环境和设备等影响。达到最大批次数量或者最长生产时间后，应当进行相应的清洁、维护。	新增要求，注重连续生产的规范性要求。
/	第九十二条【恢复生产】 停产后恢复生产的，企业应当制定相应的规程，明确对生产环境、生产设备、供应商、原材料、中间产品、工艺用水和空调系统等的评估要求，必要时开展验证或者确认。	新增要求，注重恢复生产的评估和验证，确保生产条件符合要求。
第九章 质量控制	第十一章 质量控制与产品放行	
第五十六条 企业应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。	第九十三条【质量控制总要求】 企业应当建立质量控制程序，规定产品质量管理组织机构、检验人员、检验操作规程及取样、检验设备、产品放行及留样等要求，确保物料或者产品在放行前完成必要的检验，质量符合要求。	对质量控制程序要求更加具体。
/	第九十四条【检验人员】 检验人员的教育背景、技术能力和数量应当与产品检验检测工作相匹配，并经过与所从事检验检测操作相关的实践培训和考核合格后上岗。	新增检验人员的具体要求，与产品检验检测工作相匹配，并经过与所从事检验检测操作相关的实践培训和考核合格后上岗。

第五十八条 企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书。	第九十五条【检验操作规程】 企业应当依据法规、产品技术要求，基于风险管理原则和产品质量保证能力等制定进货检验规程、过程检验规程和成品检验规程等文件。检验规程应当覆盖注册或者备案的产品技术要求的性能指标，不能覆盖的应当予以说明，必要时给出经确认的替代解决方案。	检验规程应当覆盖注册或者备案的产品技术要求的性能指标，不能覆盖的应当予以说明，必要时给出经确认的替代解决方案。删除委托检验要求。
/	第九十六条【检验方法】 检验方法的制定应当与相应产品的性能指标相适应，必要时开展验证或者确认。 对开展检验工作所需的标准品（参考品）、菌种、培养基及其它辅助用品等，应当根据其控制特点建立管理文件，确保满足检验要求。	新增，检验方法的制定应当与相应产品的性能指标相适应，检验工作场所用的辅助品根据其控制特点建立管理文件，确保满足检验要求。
/	第九十七条【检验样品管理】 企业应当建立检验样品管理规程，根据产品特点规定取样方法、样本量、标识、储存条件等要求，确保样品在取样、分发、接收、储存、返回或者报废过程中受控。	新增检验样品要求，建立检验样品管理规程，确保样品在取样、分发、接收、储存、返回或者报废过程中受控。
第五十九条 每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书等。	第九十八条【检验活动与记录】 企业应当按照检验规程开展检验检测活动。每批（台）产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或者证书，其内容至少包括产品或者物料信息、检验项目、检验设备、检验结果、检验日期、检验人员、复核人员等。	检验活动与记录要求更加具体，满足可追溯的要求。
第五十七条 检验仪器和设备的管理使用应当符合以下要求： （一）定期对检验仪器和设备进行校准或者检定，并予以标识； （二）规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准； （三）发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录；	第九十九条【检验设备】 检验设备的管理使用应当符合以下要求： （一）定期对检验设备进行校准或者检定并对结果进行确认； （二）规定检验设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准； （三）发现检验设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，必要时采取相应措施。	强调对检验设备校准检定结果进行确认，发现检验设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，必要时采取相应措施。

(四)对用于检验的计算机软件,应当确认。		
/	第一百条【环境监测与控制】 企业应当结合产品检验要求对检验环境进行规定、监测和控制,并有相应记录。开展特殊专业检验的实验室,其环境设施条件应当符合其特定的专业要求。	新增环境监测与控制要求,注重检验环境的监测和控制,以及对特殊专业检验环境的要求。
/	第一百零一条【不合格处理】 企业应当根据产品特点制定检验结果不合格调查处理规程。任何检验检测不合格都必须按照规程进行调查处理,并保留记录。对于因检验过程偏差造成的不合格,可以进行复检。	新增检验不合格处理要求,任何检验检测不合格都必须按照规程进行调查处理,并保留记录。对于因检验过程偏差造成的不合格,可以进行复检。
第六十条 企业应当规定产品放程序、条件和放行批准要求。 放行的产品应当附有合格证明。	第一百零二条【放行要求】 企业应当建立产品放行工作程序,明确产品放行条件、审核和批准要求等,产品放行前至少应当符合以下条件: (一)完成所有规定的工艺流程; (二)规定的批生产记录完整齐全; (三)所有规定的质量控制记录完整齐全,结果符合规定要求,已按规定签发记录; (四)产品实现全过程已按规定处理完毕; (五)产品说明书、标签及其版本符合规定要求; (六)经授权的放行人员已按规定签发产品放行单。	放行要求更加具体,删除“放行的产品应当附有合格证明。”
第六十一条 企业应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定,按规定进行留样,并保持留样观察记录。	第一百零三条【产品留样】 企业应当根据产品和工艺特点制定留样管理规程,按规定进行留样并保持留样观察记录。	无变化。
第五十八条 需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目 原则上 不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高,确需委托检验的项目,可委托具有资质的机构进行检验,以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。	第一百零四条【委托检验】 需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高,确需委托检验的项目,可以委托具有资质的机构进行检验。 委托检验的,企业应当签订质量协议,明确规定双方责任和委托检验要求。委托方应当对受托检验机构的检验能力开展评价,确保委托检验结果准确、可靠。	委托检验需签订质量协议,并对受托检验机构的检验能力开展评价,确保委托检验结果准确、可靠。

/	第十二章 委托生产与外协加工	新增章节
/	第一百零五条【委托生产体系总体要求】 委托生产医疗器械的，委托方的质量管理体系应当覆盖医疗器械全生命周期。受托生产企业质量管理体系应当包括与受托生产活动相关的内容。委托双方应当建立有效的沟通机制，确保双方质量管理体系有效衔接与运行。	新增委托生产体系总体要求。
/	第一百零六条【委托协议】 委托双方应当签订质量协议，明确双方在产品生产全过程中各自的权利、义务和责任。委托方不得通过协议转移依法应当由其履行的义务和责任。受托生产企业不得将受托生产的产品再次委托生产。	新增委托协议要求，委托方不得通过协议转移依法应当由其履行的义务和责任。受托生产企业不得将受托生产的产品再次委托生产。
/	第一百零七条【受托能力评估和监督】 委托生产前，委托方应当对受托方的生产能力、质量保证能力和风险管理能力进行现场评估，确认其具有完成委托生产的能力，并能保证符合本规范的要求；委托生产后，应当定期对受托方质量管理体系进行现场审核和评估。受托方应当接受委托方的审核和监督，并及时采取措施落实整改要求。	新增受托能力评估和监督，受托方应当接受委托方的审核和监督，并及时采取措施落实整改要求。
/	第一百零八条【委托双方机构与人员要求】 委托方应当设置相适应的管理机构，配备足够数量 and 能力的专职质量管理人员，以及熟悉产品、具有相应专业知识的技术人员，对委托生产活动进行有效的指导和监督。受托方的管理者代表、生产管理负责人、质量管理负责人、生产放行审核人等关键岗位人员应当熟悉受托生产产品的生产和质量管理情况。	新增委托双方机构与人员要求。
/	第一百零九条【生产转换要求】 委托方应当与受托方共同策划并完成生产转换活动，确保产品技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等能有效转移到受托方。应当开展试生产及工艺验证与确认活动，试生产应当包括所转移的全部生产过程及质量控制过程。	新增生产转换要求，委托方应当与受托方共同策划并完成生产转换活动，试生产应当包括所转移的全部生产过程及质量控制过程。

/	第一百一十条【变更控制要求】 委托方的设计变更、采购变更等应当及时通知受托方，并监督其变更执行情况；应当确保能及时获知受托方发生的可能影响产品质量的质量管理体系变更，并开展联合评估。受托方应当落实委托方的变更要求，并结合生产质量管理情况向委托方反馈变更的需求。	新增委托生产变更控制要求。
/	第一百一十一条【生产、上市放行】 委托方应当建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，对医疗器械生产过程记录、质量检验结果和受托生产企业生产放行文件进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。产品上市放行由注册人自行完成，不得委托其他企业进行。受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，对医疗器械生产过程进行审核，对产品进行检验，确认符合标准、条件的，方可出厂。	新增委托生产、上市放行要求。受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，对医疗器械生产过程进行审核，对产品进行检验，确认符合标准、条件的，方可出厂。
/	第一百一十二条【异常情况处理】 受托方对于受托生产过程中出现可能影响产品质量的偏差、变更、异常情况应当及时向委托方报告，保留处理记录。	新增委托生产异常情况处理要求。
/	第一百一十三条【委托研发】 委托设计开发医疗器械的，委托方应当对受托方研发与持续技术支持的能力进行评估；应当与受托方签订协议，明确委托设计开发活动的范围、责任及设计开发文档转移的要求；应当对委托设计开发的过程和结果进行管理并承担相应责任，确保设计开发过程满足法规和协议要求。	新增委托研发要求，确保设计开发过程满足法规和协议要求。
/	第一百一十四条【外协加工文件要求】 产品实现过程中涉及外协加工的，企业应当建立外协加工控制程序，对外协过程实施控制，并满足相关法规要求。	新增外协加工文件要求，对外协过程实施控制，并满足相关法规要求。

/	第一百一十五条【外协加工能力评估】 企业至少应当按照供应商对外协加工方进行管理，并保持相关记录。企业应当对外协加工方的加工能力、质量保证能力、风险管理能力等进行评估；双方应当签订外协加工质量协议，明确外协加工的内容、质量标准或者技术要求、验收准则及双方责任等，协议内容中应当明确相关工艺、验证与确认、放行条件、变更及沟通机制等要求。	新增外协加工能力评估要求，企业应对外协加工方进行管理，能力评估、双方应当签订外协加工质量协议。
第十章 销售和售后服务	第十三章 销售与售后服务	/
第六十二条 企业应当建立产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量；生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。	第一百一十六条【总体要求】 产品销售活动应当符合医疗器械相关法律、法规、规章和规范要求。企业应当保留产品销售记录，并满足可追溯的要求。销售记录至少包括医疗器械的名称、规格、型号、数量、生产批号或者产品编号（序列号）、医疗器械唯一标识（如有）、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。	销售记录记录内容要求更加具体。
第六十三条 直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。	/	删除经营相关要求。
第六十四条 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。应当规定售后服务的要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。	第一百一十七条【售后服务】 企业应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。企业应当规定售后服务的要求并保留售后服务记录，并满足可追溯的要求。	无变化。
第六十五条 需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。 由使用单位或者其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。	第一百一十八条【安装维护】 需要由企业安装的医疗器械，企业应当确定安装要求和安装验证的接收标准，保留安装和验收记录。 由使用单位或者其他企业进行安装、维修的，企业应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。	明确主体。

第十二章不良事件监测、分析和改进	第十四章 分析与改进	/
/	第一百一十九条【总体要求】 企业应当开展产品和服务质量管理体系监测、分析和改进活动，确保产品质量安全有效、质量管理体系持续有效运行。	新增分析改进的具体要求。
第六十六条 企业应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 第七十一条 企业应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。	第一百二十条【顾客反馈和投诉】 企业应当建立产品质量投诉和顾客反馈处理程序，明确相关部门的职责，及时调查、评价和处理投诉与反馈意见，并保持相关记录。	建立质量投诉和顾客反馈处理程序，保持相关记录。内容无新的要求。
第七十二条 企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。	第一百二十一条【不良事件】 企业应当按照有关法规、规章的要求建立医疗器械不良事件监测制度，对发生的不良事件及时开展调查、分析、评价并采取措施控制风险，及时发布风险信息。委托方不得通过质量协议向受托生产企业转移不良事件监测责任。	要求企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录。委托方不得通过质量协议向受托生产企业转移不良事件监测责任。
第七十三条 企业应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。	第一百二十二条【数据分析和定期评价】 企业应当建立数据分析程序，确定适宜的数据收集方法、控制标准、分析方法和统计技术，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，评价产品安全性和有效性，按要求形成风险评价报告，并将数据分析结果作为改进输入的内容。	数据分析和定期评价采用适宜的方法和技术收集数据，按要求形成风险评价报告，并将数据分析结果作为改进输入的内容。
第七十四条 企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。 应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	第一百二十三条【纠正预防措施】 企业应当建立纠正措施程序，确定并消除产生问题的原因，防止相关问题再次发生。 企业应当建立预防措施程序，消除潜在问题的原因，防止不合格发生。采取的措施应当与问题的影响程度相适应，且经验证无不良影响。措施有效性应当进行确认。	建立纠正措施程序和预防措施程序，采取的措施应当与问题的影响程度相适应，且经验证无不良影响。措施有效性应当进行确认。

第七十五条 对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。	第一百二十四条【召回】 企业应当建立医疗器械召回管理制度，对监测与分析过程中发现存在质量缺陷的医疗器械，应当采取暂停销售、召回、销毁等相应风险控制措施，并按规定报告有关部门。	建立医疗器械召回管理制度。
第七十六条 企业应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或者消费者。	第一百二十五条【信息告知】 企业应当建立产品信息告知程序，及时将与产品安全有关的变化信息通知相关企业、使用单位或者消费者。	强调与产品安全有关的变化信息通知相关企业、使用单位或者消费者。
第七十七条 企业应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。	第一百二十六条【内审】 企业应当建立质量管理体系内部审核程序，确定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系持续符合本规范的要求。企业应当制定内部审核计划，按计划实施内审，对审核发现的不合格内容采取纠正预防措施并形成审核报告。	对内审内容要求更加具体。
第七十八条 企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。	第一百二十七条【管理评审】 企业应当建立管理评审程序，定期对质量管理体系进行评价和审核。管理评审内容应当包括产品质量评价以及质量管理体系变更需求、法规符合性和改进的机会等。应当形成管理评审报告并有相应的改进措施，以确保质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性。	对管理评审内容要求更加具体。
第十三章 附 则	第十五章 附 则	主要变化
第七十九条 医疗器械注册申请人或备案人在进行产品研制时，也应当遵守本规范的相关要求。	第一百二十八条 本规范是针对医疗器械生产的基本要求，不同类别医疗器械的特殊要求参考国家药品监督管理局发布的具体规定。企业可以根据所生产医疗器械的特点，确定不适用本规范的条款，并说明不适用的合理性。	条款合并，内容无变化。
第八十条 国家食品药品监督管理总局针对不同类别医疗器械生产的特殊要求，制定细化的具体规定。		
第八十一条 企业可根据所生产医疗器械的特点，确定不适用本规范的条款，并说明不适用的合理性。		

第八十二条 本规范下列用语的含义是： 验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定。 确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求已得到满足的认定。 关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。 特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。	第一百二十九条 本规范下列术语的含义是： 1. 成品：完成全部生产工序和最终包装且附有标签的产品。 2. 中间产品：指完成部分加工工序，尚需进一步加工的产品。 3. 不合格产品：不符合要求的物料、中间产品、待包装产品和成品。 4. 产品特性：指产品在设计开发和生产过程中所具备的独特属性和特点，包括产品的预期使用功能、性能、结构组成、有效期限等方面。 5. 管理者代表：是指由企业负责人在高级管理人员中确定的一名成员，负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法律、法规、规章和顾客要求的意识。 6. 物料：产品生产使用到的全部材料和工具，包括原材料、中间品、辅助材料、说明书和标签、包装材料、试剂、耗材以及信息化系统等。 7. 原材料：组成产品的原料、外购零部件和软件等。 8. 关键物料：对关键工序或者产品质量有重要影响的物料。 9. 供应商：指物料、设备、仪器、试剂、软件、服务等提供方，如生产商、经销商等。 10. 质量保证：为确保产品符合要求，企业在其质量管理体系中实施的有组织、有计划的活动的总和。 11. 质量风险管理：是指在整个产品生命周期中采用前瞻或者回顾的方式，对质量风险进行识别、评估、控制、沟通和审核的活动。 12. 医疗器械生产：指进行设计、加工、制造、组装等活	详细列出了规范中使用的术语及其定义，为理解和实施规范提供了更明确的指导，有助于企业更好地理解和遵守规范要求。
---	---	---

动，并提供最终医疗器械产品的行为。为医疗器械注册人、备案人或者受托生产企业开展灭菌、安装、表面喷涂、阳极氧化等生产服务活动的供方，应当符合本规范相关要求。

13. 委托生产：指医疗器械注册人、备案人将医疗器械成品全部工序委托给具有相应条件的企业进行生产的情形。

14. 外协加工：医疗器械生产企业由于生产能力、设备或者技术上的不足，将部分工序委托给其他企业进行生产的情形。

15. 外协加工方：外协加工的接受方。

16. 确认：通过提供客观证据对特定的预期用途或者应用要求是否得到满足的认定过程，如证明厂房、设施、设备能正确运行并可以到预期结果的一系列活动。

17. 验证：通过提供客观证据对规定要求已得到满足的认定，如证明任何操作规程或者方法、生产工艺或者系统能够达到预期结果的一系列活动。

18. 关键工序：指对产品质量起决定性作用的工序。

19. 特殊过程：指通过检验和试验难以准确评定其质量的过程。

20. 批：经过一个或者若干个加工过程生产的、具有预期均一质量和特性的一定数量的原辅料、包装材料或者成品。为完成某些生产操作步骤，可能有必要将一批产品分成若干亚批，最终合并成为一个均一的批。在连续生产情况下，批必须与生产中具有预期均一特性的确定数量的产品相对应，批量可以是固定数量或者固定时间段内生产的产品量。

21. 批号：用于识别一个特定批的具有唯一性的数字和（或者）字母的组合。

22. 偏差：指偏离已批准的程序（指导文件）或者既定标准的任何情况，比如任何偏离生产工艺、物料平衡限度、质

	量标准、检验方法、操作规程等，都属于偏差范畴。 23. 纠正措施：为消除已发生的不合格而采取的措施。预防措施：为消除潜在不合格或者其它潜在不期望情况的原因所采取的措施。 24. 管理评审：是指企业负责人为确保质量管理体系的适宜性、充分性和有效性所开展的评价活动。 25. 记录：是指医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等活动中通过一个或者多个数据记载形成的，阐明所取得的结果或者提供所完成活动的证据的文件。 26. 电子记录：指一种数字格式的文件/记录，由文本、图表、数据、声音、图示或者其它数字信息构成。其创建、修改、维护、归档、读取、发放和使用均由信息化系统实现。 27. 信息化系统：用于报告或者自动控制的集成系统，包括数据输入、电子处理和信息输出。 28. 数据：指在医疗器械设计开发、生产、销售和售后服务等活动中产生的反映活动执行情况的信息，包括：文字、数值、符号、影像、音频、图片、图谱、条码等。 29. 洁净区：需要对环境中尘粒及微生物数量进行控制的区域（房间），其建筑结构、装备及使用应当能够减少该区域内污染物的引入、产生和滞留。 30. 污染：在生产、取样、包装或者储存运输过程中，原材料、内包装材料、中间产品及待包装产品等受到化学、微生物、微粒、异物等外来不利因素影响的过程。 31. 清场：为防止医疗器械生产过程中不同品种、规格、批次间发生混淆和差错，防止物料、文件、记录等混淆，更换生产批次或者产品时对工作场所和生产设备进行清理的一系列活动。 32. 返工：为使放行前的不合格产品符合要求，部分或者	
--	---	--

	全部产品返回到之前的工序进行再次加工的活动。 33. 生产放行：委托生产活动中，受托方通过审核医疗器械生产批次的生产过程记录及质量检验记录，证实已按照双方确定的文件要求完成所有规定的活动和安排，可以将医疗器械交付给医疗器械注册人、备案人的放行活动。 34. 上市放行：委托生产活动中，注册人、备案人通过审核医疗器械生产批次的生产过程记录及质量检验记录，证实已按照法规和体系要求完成所有规定的活动和安排，且符合放行标准要求，可以将医疗器械放行上市的活动。 35. 产品放行：注册人、备案人通过审核医疗器械生产批次的生产过程记录及质量检验记录，证实已按照法规和体系要求完成所有规定的活动和安排，且符合放行标准要求，可以将医疗器械交付给顾客的放行活动。部分企业在产品放行时提供的合格证明文件是指证明医疗器械在出厂前经检验合格的有关文件或者标识，可以是医疗器械的检验报告、合格证等。	
第八十三条 本规范由国家食品药品监督管理总局负责解释。	第一百三十条 本规范由国家药品监督管理局负责解释。	/
第八十四条 本规范自 2015 年 3 月 1 日起施行。原国家食品药品监督管理总局于 2009 年 12 月 16 日发布的《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（国食药监械〔2009〕833 号）同时废止。	第一百三十一条 本规范自 2025 年 X 月 X 日起施行。原国家食品药品监督管理总局于 2014 年 12 月 29 日发布的《医疗器械生产质量管理规范（2014 年第 64 号）》同时废止。	/



添加丽和康小助手
获取更多行业资讯