



市闵行区医疗器械生产企业 监管

汇报人：

日期：



目录

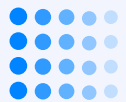
- 监管概述
- 监管内容
- 监管程序
- 监管案例分析
- 监管建议和展望



01

监管概述





监管目的和原则

确保医疗器械质量安全

通过对医疗器械生产企业的监管，确保企业按照相关法规和标准生产，保障医疗器械的质量安全。



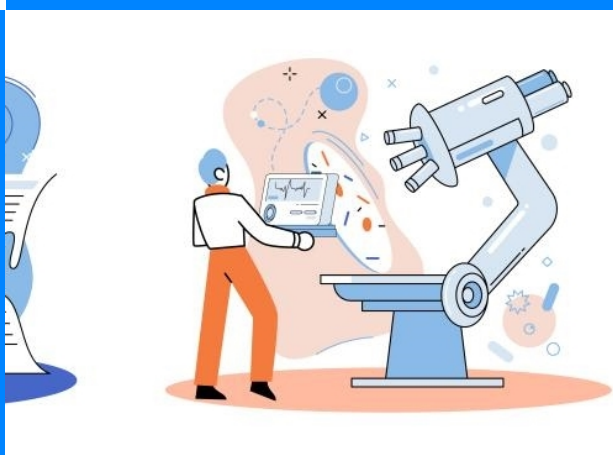
维护公众健康权益

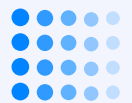
监管的最终目的是保障公众使用安全有效的医疗器械，维护公众健康权益。



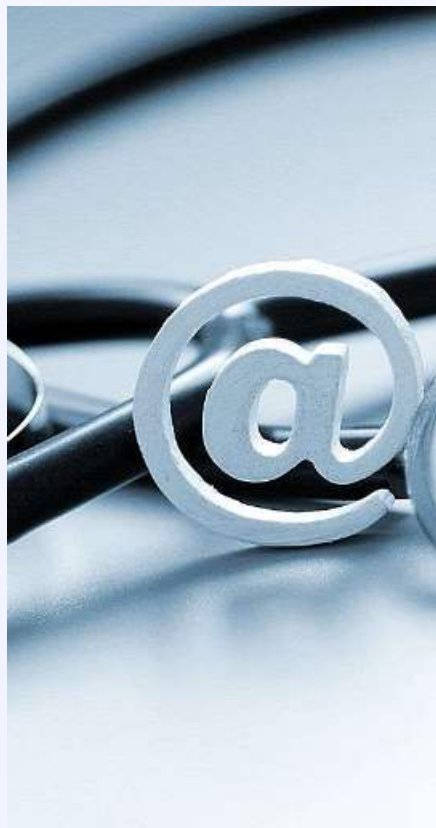
促进企业合规发展

通过监管，引导企业遵守相关法规和标准，促进企业合规发展，提高行业整体水平。





监管范围和对象



监管范围

市闵行区内的医疗器械生产企业及其产品。



监管对象

医疗器械生产企业、医疗器械产品、生产过程及质量管理体系等。



监管方式和手段

日常监督检查

对企业的生产过程、质量管理体系、产品等进行定期或不定期的检查，确保企业合规生产。



专项整治行动

针对特定问题或风险点，开展专项整治行动，加强监管力度。



抽检和检验

对企业生产的医疗器械产品进行抽检和检验，确保产品质量符合相关标准。

信息公示和通报

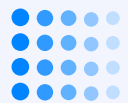
及时公示企业监管信息，对违规企业进行通报和处理，提高监管透明度。



02

监管内容





生产条件和资质监管

生产条件

检查企业是否具备相应的生产条件，如生产设备、生产场地、生产人员等是否符合相关规定。

资质认证

核实企业是否具备相应的资质认证，如ISO13485质量管理体系认证、CE认证等，以确保企业具备合法生产资格。

MP CERTIFI

生产过程和质量控制监管

生产流程监管

监督企业的生产流程是否符合相关法规和标准，包括原材料采购、生产工艺、成品检验等环节。

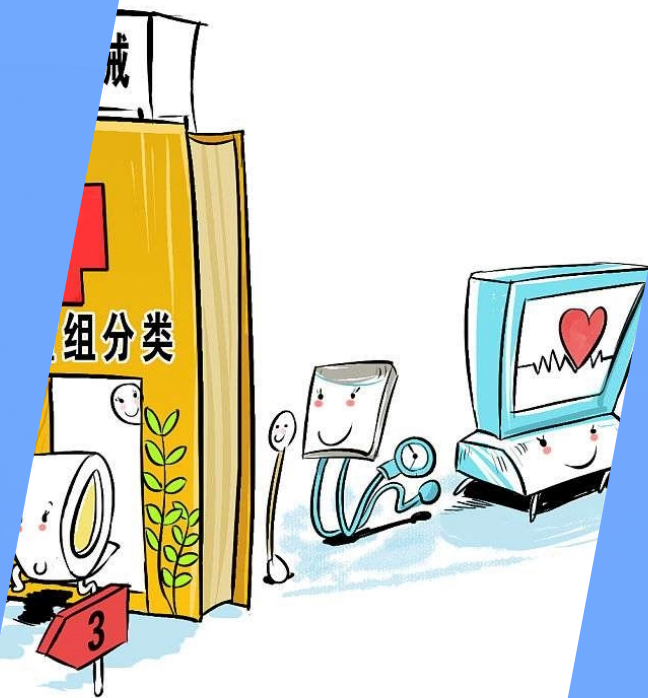
质量控制体系

检查企业是否建立完善的质量控制体系，并确保其有效运行，以保证产品质量。





产品安全性和有效性监管



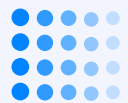
安全性评估

对医疗器械产品进行安全性评估，确保产品在使用过程中不会对使用者或患者造成危害。

有效性验证

核实产品的临床试验数据和用户使用反馈，以确保产品能够达到预期的治疗效果。





医疗器械不良事件的监测和处理



不良事件报告

要求企业及时上报医疗器械不良事件，并进行调查和分析。

处理措施

根据不良事件调查结果，采取相应的处理措施，如产品召回、改进生产工艺等，以保障公众健康安全。



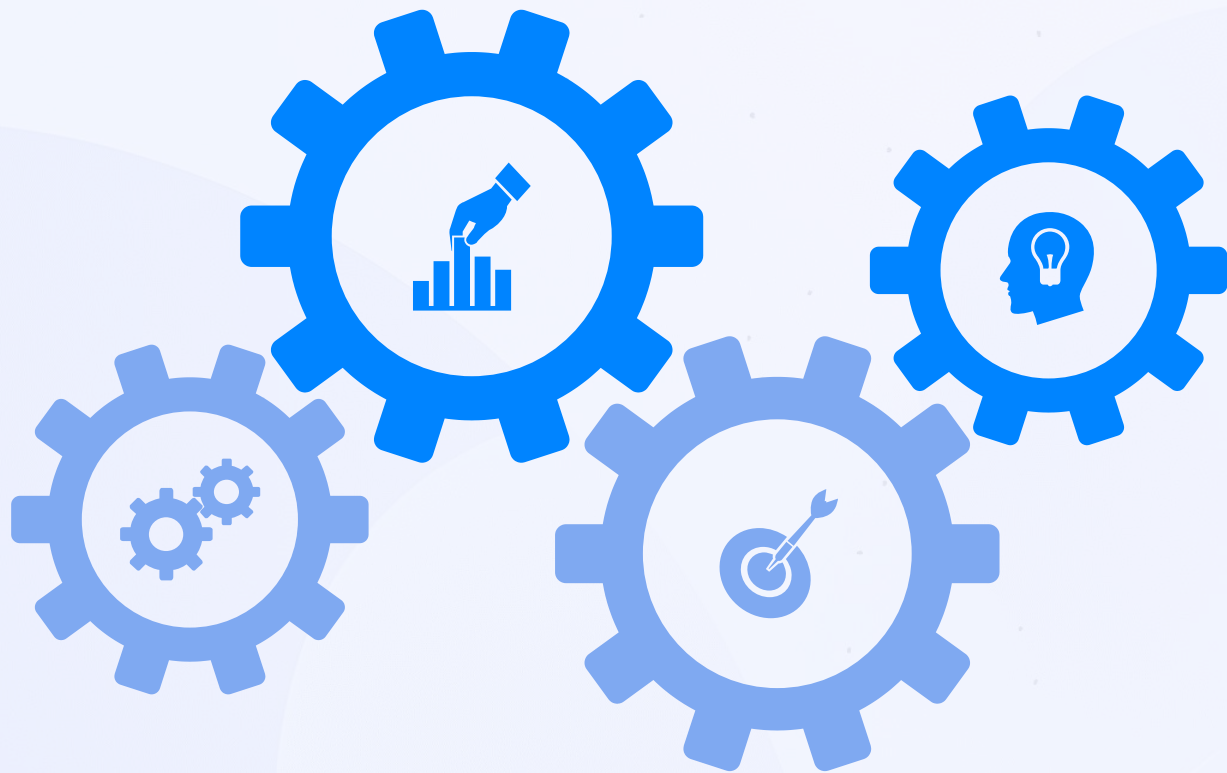
03

监管程序





申请和受理



申请材料

企业需提交规定的申请材料，包括企业基本情况、产品信息、生产条件等。

申请受理

监管部门对申请材料进行审核，符合要求的予以受理，不符合要求的告知企业进行补正。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/257135004023006055>