

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 1 页 共 34 页	

0.1 目录 Table of Contents

章节	标题 Titles	页码 Page
	封面 Cover Page	1
	更改历史记录 History of Change	2
0.1	目录 Table of Contents	5
0.2	目的 Purpose	6
0.3	范围 Scope	7
0.4	参考文件 References Document	8
0.5	定义/简写 Definitions/Abbreviation	9
0.6	分发控制 Distribution Control	10
0.7	相关程序与 ISO13485 医疗器械无菌实施细则条款对照表 Matrix between ISO 13485 Clauses , Sterility detailed Clauses and the	11
1.0	公司简介 Company History	17
2.0	质量方针和目标 Quality Policy and Objective	19
3.0	组织与职责 Company Organization & Responsibility	20
3.1	组织架构 Organization Charts	20
3.2	权力和职位 Authority and Position	22
4.0	质量管理体系 Quality Management System	28
4.1	总则 General requirements	28
4.2	文件要求 Documentation Requirements	29
5.0	管理职责 Management Responsibility	34
5.1	管理承诺 Management Commitment	34
5.2	以顾客关注为焦点 Customer focus	34
5.3	质量方针 Quality policy	34
5.4	策划 Planning	35
5.5	职责、权限和沟通 Responsibility, authority and communication	35
5.6	管理评审 Management review	37
6.0	资源管理 Resource Management	39
6.1	资源提供 Provision of resources	39
6.2	人力资源 Human resources	39
6.3	基础设施 Infrastructure	40
6.4	工作环境 Work environment	40
7.0	产品实现 Product Realization	42
7.1	产品实现的策划 Planning of product realization	42
7.2	与客户相关的过程 Customer-related process	43
7.3	设计和开发 Design and development	45
7.4	采购 Purchasing	51
7.5	生产提供 Production provision	54
7.6	监控和测量装置的控制 Control of monitoring and measuring devices	60
8.0	测量、分析和改进 Measurement, analysis and improvement	62
8.1	总则 General	62
8.2	监控和测量 Monitoring and measurement	63
8.3	不合格品控制 Control of nonconforming product	67
8.4	数据分析 Analysis of data	69
8.5	改进 Improvement	70
	附录 I Appendix I	72

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 2 页 共 34 页	

0.2 目的 Purpose

本手册之目的是描述医疗器械制造采用的质量管理体系。

The purpose of this manual is to describe in broad terms the Quality Management Systems adopted in the manufacturing of medical devices.

本手册由品质主管、品质经理和总经理（管理者代表）编写，并获董事总经理批准。

This manual is prepared by Quality Assurance Supervisor, Quality Manager and General Manager (Management Representative), and approved by Managing Director.

本手册的各章节均有章节号，其与章节 0.1“目录”所示相同。

Each chapter in this manual has a chapter number and revision code, which is shown in Chapter 0.1: eTable of Contents”.

本手册如有修订，变更的细节将在“更改历史记录”章节内记录。

If this manual is to be revised, all the change details will be recorded in the chapter of “History of Change”.

本手册内出现的所有法律法规及标准文件，其引用的版本号，均以 DCC 发行的法规总表为准。如本手册中出现的法律法规及标准文件信息与法规总表有差异时，以法规总表为准。

Any discrepancies between the revision of all regulations and specification documents in this manual and Regulation Summary Table released by DCC department, Regulation Summary Table will prevail. If there is any discrepancies between the content of all regulations and specification documents in this manual and Regulation Summary Table released by DCC department, Regulation Summary Table will prevail.

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 3 页 共 34 页	

范围 Scope

本手册中所描述的质量管理体系适用于本公司所有医疗器械，该体系是基于 0.4.1 中所列的标准为指导文件建立；其满足 0.4.2 中所列的适用的法规要求。

The Quality Management System described in this manual applies to all medical devices and is established based on the requirements stated in section 0.4.1. It is intended to meet the regulation requirements stated in section 0.4.2.

此部分写公司的产品范围

本集团公司制造的产品/配件无安装和服务的特定要求，也不是有源植入医疗器械。故本质量管理体系不适用 7.5.3、7.5.4 和 7.5.9.2 条款。

Products and/or components currently manufactured by our Group do not have particular requirements in relation to installation and service. Products and/or components are not active implantable devices. Thus, the Quality Management System excludes the clauses 7.5.3, 7.5.4 and 7.5.9.2.

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 4 页 共 34 页	

参考文件 References Document

0.4.1 质量管理体系标准 Quality Management System Specification	
ISO-13485	质量管理体系-医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求 Quality Management Systems – Medical devices- Quality Management Systems – Requirements for regulatory purpose
BS EN ISO 13485	英国标准协会-医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求 BSI Standards publication-Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purpose

0.4.2 适用法规 Suitable Regulations	
EU MDR	欧盟医疗器械指南 93/42/EEC EU Council Directive 93/42/EEC Medical Device
21 CFR Part 820	质量体系法规 Quality System Regulations
Canadian MDR	加拿大医疗器械符合性评价体系(CMDCAS) Canadian Medical Devices Conformity Assessment System (CMDCAS)
中国医疗器械法规 China Medical Devices Act	YY0033-无菌医疗器械生产管理规范 国务院令 第 650 号-医疗器械监督管理条例 YY/T 0287-医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求 医疗器械生产质量管理规范
MDCO	医疗仪器的规管—第 II / III / IV 级医疗仪器表列指南—指南：GN-02

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 5 页 共 34 页	

定义/简写 Definitions/Abbreviation

ASL	合格外发加工/生产商名册 Approved Supplier List
AVL	合格供应商名册 Approved Vendor List
CPAR	纠正及预防措施要求书 Corrective and Preventive Action Request
SCAR	供应商纠正措施报告 Supplier Corrective Action Report
DCC	文控中心 Document Control Centre
DHF	完成器材的设计历史之编纂纪录 Design History File, a compilation of records for the design history of a complete device
DHR	完成器材的生产历史之编纂纪录 Device History Record, a compilation of records containing the production history of a complete device
DMR	制造完成器材的程序及规格之编纂纪录 Device Master Record, a compilation of records containing the procedures and specifications for making a complete device
GM	总经理 General Manager
ISO	国际标准组织 International Standard Organization
MR	管理者代表 Management Representative
MRB	物料审查委员会 Material Review Board
OEM	代加工生产 Original Equipment Manufacture
QE	品质工程师 Quality Engineer
QM	质量手册 Quality Manual
QMS	质量管理体系 Quality Management System
QSP	质量管理体系程序 Quality Management System Procedure
WI	工作指引 Work Instruction
MDF	医疗器械文档 Medical Device File

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 6 页 共 34 页	

分发控制 Distribution Control

质量管理体系内品质部负责人及总经理（管理者代表）原始签名的手册为质量手册之原始版本。本手册的分发，品质主管将原始版本送交文控中心进行复制和背书。

Only the manual that bears the original signatures of the officer in charge of Quality Management System, and the General Manager (Management Representative) is the original document. To distribute this manual, Quality Supervisor will transfer the original document to the DCC for duplication and endorsement.

文控应在手册之原始版本背面盖上红色的“正本文件”印章，在要分发的副本正面盖上红色的“受控文件”印章。

The original QM shall be marked original signatures of the DCC Clerk. The DCC Clerk shall duplicate sufficient copies, according to the distribution list as shown on the cover page of this manual. All copies for distribution shall be marked “Controlled Document” in red.

每当有新版本的质量手册发行时，文控中心负责回收所有的作废版本之手册。

DCC is responsible for retrieving all manuals that are superseded by a later revision.

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第7页 共34页	

本手册与相关质量管理体系标准的条款对照表(第 11-16 页)

Matrix between ISO 13485: 2016 、 Sterility detailed Clauses and the Reference Procedures(Page 11-16)

ISO13485 标准条款 ISO13485 Standard Clauses (2016)	标准条款内容 (基于 ISO13485 条款) Description of Standard Clauses (2016)	无菌细则条款 Sterility detailed Clauses (2009)	QSR 820 (21CFR820) (2017.04.01)	本手册章节 Chapters of this Manual	相关程序 Reference Procedures
1	范围	第一条 第二条	820.1	0.3	
2	规范性引用文件	/	/	0.4	
3	术语和定义	/	820.3	0.5	
4	质量管理体系要求	/	/	4	QSP0401 文件及记录控制 Document and Record Control
4.1	整体要求	第三条	820.5 820.20(e)	4.1	
4.2	文件要求	/	/	4.2	
4.2.1	总则 General	第二十三条	820.20(e)	4.2.1	
4.2.2	质量手册	第二十三条	/	4.2.2	
4.2.3	医疗器械文档	第二十四条	820.181	4.2.3	
4.2.4	文件控制	第二十五条 第二十六条	820.40	4.2.4	
4.2.5	记录控制	第二十七条	820.180 820.186	4.2.5	
5	管理职责	/	/	5	QSP0501 管理评审 Management Review
5.1	管理承诺	第四条	820.20(a)	5.1	
5.2	以顾客为关注焦点	第五条	820.20(a)	5.2	
5.3	质量方针	第五条	820.20(a)	5.3	
5.4	策划	/	/	5.4	
5.4.1	质量目标	第五条	820.20(a)	5.4.1	
5.4.2	质量管理体系策划	第六条	820.20(e)	5.4.2	
5.5	职责、权限与沟通	/	/	5.5	
5.5.1	职责和权限	第五条	820(b)(1)	5.5.1	
5.5.2	管理者代表	第六条	820(b)(3)	5.5.2	
5.5.3	内部沟通	第五条	820(b)	5.5.3	
5.6	管理评审	第五条	820 (c)	5.6	
5.6.1	总则			5.6.1	
5.6.2	评审输入			5.6.2	
5.6.3	评审输出			5.6.3	

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 8 页 共 34 页	

6		资源管理	/	/	6	QSP0601	
	6.1	资源提供	第七条	820.20(b)(2)	6.1	培训	
	6.2	人力资源	第八条	820.25	6.2	Training	
	6.3	基础设施	第九条	820.70(f) 820.70(g)	6.3	QSP0715 设备的管理、维修及保养 Management, Repair and Maintenance of Equipment	
	6.4	工作环境和污染控制	/	/	6.4	QSP0711 货仓及生产车间清洁环境管理 Warehouse and Production Area Cleaning Environment Management QSP0712 洁净车间环境监控 Clean Room Environmental Control	
	6.4.1	工作环境	第十条 第十一条 第十四条 第十五条 第十六条 第十七条 第十八条 第十九条 第二十条 第二十一条 第二十二条	820.70 (c) 820.70 (d)	6.4.1		
	6.4.2	污染控制	第十二条 第十三条	820.70(e)	6.4.2		
7		产品实现	/	/	7		QSP0701 合同/订单评审 Contract /PO Review QSP0702 客户沟通处理 Customer Communication Handling QSP0703 客供财物处理 Customer Consigned Property Control
	7.1	产品实现的策划	第六十九条	/	7.1		
	7.2	与客户相关的过程	/	820.160	7.2		
	7.2.1	产品要求的确定	第六十九条		7.2.1		
	7.2.2	产品要求的评审	第六十九条		7.2.2		
	7.2.3	沟通	第七十八条 第七十九条 第八十条 第八十一条		7.2.3		

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 9 页 共 34 页	

	7.3	设计和开发	/	/	7.3	QSP0704
	7.3.1	总则	第二十八条	820.30(a)	7.3.1	设计与开发控制及新产品引 进控制 Design and Development Control and New Product Introduction Control
	7.3.2	设计和开发策划	第二十九条	820.30(b)	7.3.2	
	7.3.3	设计和开发输入	第三十条	820.30(c)	7.3.3	
	7.3.4	设计和开发输出	第三十一条	820.30(d)	7.3.4	
	7.3.5	设计和开发评审	第三十三条	820.30(e)	7.3.5	
	7.3.6	设计和开发验证	第三十四条	820.30(f)	7.3.6	QSP0705
	7.3.7	设计和开发确认	第三十五条	820.30(g)	7.3.7	技术文件编制和控制
	7.3.8	设计和开发转换	第三十二条	820.30(h)	7.3.8	Preparation and Control of
	7.3.9	设计和开发更改的控制	第三十六条	820.30(i)	7.3.9	Technical Document
	7.3.10	设计和开发文档	第三十七条	820.30(j)	7.3.10	QSP0720 风险管理 Risk Management
	7.4	采购 Purchasing	/	/	7.4	QSP0706 采购及外发加工
	7.4.1	采购过程	第三十八条 第三十九条	820.50(a)	7.4.1	Purchasing and Outsourcing Process QSP0707 供应商/外发加工/生产商评
	7.4.2	采购信息	第四十条	820.50(b)	7.4.2	估与认可
	7.4.3	采购产品的验证	第四十一条	820.80 820.86	7.4.3	Evaluation and Approval of Vendor/Supplier

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 11 页 共 34 页	

							洁净车间环境监控 Clean Room Environmental Control
		7.5.1	生产和服务提供的控制	第四十二条 第四十三条 第四十四条 第四十六条 第四十七条 第四十八条 第四十九条 第五十条 第五十一条	820.70(a) 820.120 820.184	7.5.1	QSP0713 灭菌控制 Sterilization Control QSP0714 产品追溯 Product Traceability QSP0715 设备的管理、维修及保养 Management, Repair and Maintenance of Equipment QSP0717
		7.5.2	产品的清洁	第四十五条	/	7.5.2	货仓运作及产品防护 Warehouse Operation and Product Preserving
		7.5.3	安装活动	第七十条	820.17	/	QSP0718 香港物流运作 HK Logistic Operation
		7.5.4	服务活动	第七十一条	820.200	/	QSP0719 物料编号控制 Part Number Control
		7.5.5	无菌医疗器械的专用要求	第五十二条	/	7.5.5	QSP0721 生产物料计划与控制 Production Material Planning and Control
		7.5.6	生产和服务提供过程的确认	第五十四条	820.75	7.5.6	QSP0722 临床评价 Clinical Evaluation
		7.5.7	灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求	第五十三条 第五十五条 第五十六条	/	7.5.7	
		7.5.8	标识	第五十八条 第五十九条 第六十一条	820.60 820.86	7.5.8	

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 12 页 共 34 页	

		7.5.9	可追溯性	第五十七条 第六十条 第七十三条	820.65	7.5.9
		7.5.10	顾客财产	/	/	7.5.10
		7.5.11	产品防护	第六十二条	820.130 820.140 820.150	7.5.11

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 12 页 共 34 页	

	7.6	监控和测量装置的控制	第六十三条	820.72	7.6	QSP0716 测量仪器之校准和控制 Calibration & Control of Measuring Instrument
8		测量、分析和改进	/	/	8	QSP0801 来料检查 Incoming Inspection QSP0802 制程检查 In-Process Inspection QSP0803 最终检查 Final Inspection QSP0806 内部审核 Internal Audit
	8.1	总则 General	第六十四条	/	8.1	
	8.2	监视及测量	/	/	8.2	
	8.2.1	反馈	第六十七条	820.198(a)	8.2.1	
	8.2.2	投诉处置	第七十八条		8.2.2	
	8.2.3	向监管机构报告	第八十条		8.2.3	
	8.2.4	内部审核	第六十八条	820.22	8.2.4	
	8.2.5	过程的监视和测量	第六十四条	820.75	8.2.5	
	8.2.6	产品的监视和测量	第六十五条	820.80	8.2.6	
	8.3	不合格品控制	/	820.90	8.3	QSP0804
	8.3.1	总则	第七十四条		8.3.1	不合格品控制
	8.3.2	交付前发现不合格品的响应措施	第七十五条		8.3.2	Non-Conforming Control
	8.3.3	交付后发现不合格品的响应措施	第七十六条		8.3.3	QSP0805
	8.3.4	返工	第七十七条		8.3.4	物料评审委员会 Material Review Board
	8.4	数据分析 Analysis of data	第八十二条 第八十三条	820.250	8.4	QSP0808 数据分析及统计技术控制 Control of Data Analysis & Statistical Techniques
	8.5	改进	/	/	8.5	QSP0807 纠正及预防措施 Corrective and Preventive Action
	8.5.1	总则	第八十三条	820.100	8.5.1	QSP0809 上市后监察
	8.5.2	纠正措施	第八十四条 第八十五条	820.198(b) 820.198(c) 820.198(d)	8.5.2	Post Market Surveillance QSP0810 不良事件的监测
	8.5.3	预防措施	第八十六条 第八十七条	820.198(e) 820.198(f) 820.198(g)	8.5.3	Incident Reporting and Recall QSP0811 飞行审核 Procedure for Unannounced Audit

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 13 页 共 34 页	



质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 13 页 共 34 页	

公司简介 Company History

此部分写公司简介



质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 14 页 共 34 页	

质量方针和目标 Quality Policy and Objective

质量方针 Quality Policy

此部分写公司质量方针.

质量目标 QUALITY OBJECTIVE

此部分写质量目标

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 15 页 共 34 页	

组织及职责 Organization & Responsibility

3.1 Organization Charts

此部分写组织架构图

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 16 页 共 34 页	

权力及职位 Authority and Position

3.1.1 董事总经理

Managing Director

- 3.1.1.1 负责公司之整体业务策略和管理，并为公司制订长远的发展方向。
Be responsible for the overall business strategies and management of the company; and define the long term direction of the company.
- 3.1.1.2 为公司提供所需的资源以便有效运作。
Provide the company with sufficient resources for effective operation.
- 3.1.1.3 最终对公司之整体运作与产品之质量负责。
Be ultimately responsible for the company's overall operations and product quality.
- 3.1.1.4 制订公司质量方针。
Define the company's Quality Policy.

3.1.2 总经理

General Manager

- 3.1.2.1 负责各部门运作之整体管理，并有对整体运作之责任及权力。
Be responsible for the overall management of the operations of each department Having responsibility and authority over the operations.
- 3.1.2.2 领导及管理公司各部门，使生产团队合作凝聚，以达致符合客户要求及公司目标。
Provide leadership and management to the division, motivate all divisions and team members to work cohesively in meeting customer's requirements and achieving company's goals.
- 3.1.2.3 负责策划质量管理及建立公司质量目标。
Be responsible for the development of quality management and establishing the company's Quality Objectives.
- 3.1.2.4 负责忠告性通知处理及报告。
Be responsible for Advisory Notice handling and reporting.

3.1.3 管理者代表

Management Representative

- 3.1.3.1 担当本公司质量管理体系之管理者代表。
Act as the Management Representative of the company's Quality Management System.
- 3.1.3.2 确保质量管理体系按照适用之标准建立，实施和维持。
Ensure that the Quality Management System is established, implemented and maintained in accordance with applicable standards.
- 3.1.3.3 协调及筹组管理评审活动。
Coordinate and administrate management review activities.

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 17 页 共 34 页	

- 3.1.1.1** 负责就有关公司之质量管理体系事宜与外间机构联络。
Be responsible for communicating with external parties on matters relating to company's Quality Management System.
- 3.1.1.2** 向董事总经理汇报质量管理体系的绩效，以便其进行评审并作为质量管理体系改进的基础。
Report on the performance of the Quality Management System to the Managing Director for review and as a basis for improvement of the Quality Management System.
- 3.1.1.3** 主持管理评审会议。
Preside over the management review meeting.
- 3.1.1.4** 负责审批质量管理体系程序文件。
Be responsible for approving Quality Management System Procedures.

3.1.2 研发

Research and Development

3.1.2.1 研发总监

R & D Director

- 3.1.2.1.1** 向总经理负责所有工程事宜及协调临床事宜
Be responsible to the General Manager for all engineering matters and co-ordination of clinical matters.
- 3.1.2.1.2** 确保产品满足 MDD 技术要求以及其它国际的标准
Ensure that the product complies with the technical requirements of the MDD and other international standards/requirements.
- 3.1.2.1.3** 负责风险分析、绘制技术图纸
Be responsible for the risk analysis and drafting technical drawing.

3.1.2.2 工程经理

Engineering Manager

- 3.1.2.2.1** 向研发总监负责，处理部门技术和工程相关事宜
Be responsible to the R & D Director for handling matters in the division relating to technical and engineering aspects.
- 3.1.2.2.2** 协助研发总监开发产品及必要时更新产品
Assist the R & D Director in developing products and/or upgrading the products as necessary.
- 3.1.2.2.3** 协助生产部持续改进制造技术，以及减少生产成本
Assist Production to continuously improve manufacturing techniques and reduce production cost.
- 3.1.2.2.4** 协助新物料/配件的采购和供应商批准
Assist the sourcing of new material and/or components and vendor approvals.

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 18 页 共 34 页	

3.1.1 市场总监

Marketing

- 3.1.1.1 负责向现有及潜在客户推销公司之产品。
Be responsible for the marketing of the company's products to existing and potential customers.
- 3.1.1.2 担当处理客户事宜之主要联络单位。
Act as the principal contact for customers.
- 3.1.1.3 拟定策略计划从而推广公司之产品。
Develop strategic planning to promote the company products.
- 3.1.1.4 负责交付产品予客户及有关之船务安排(包括文件)。
Be responsible for delivering the products to the customers, and related shipping arrangement, including the documents.
- 3.1.1.5 负责主导合同评审，客户投诉处理，客户满意度调查。
Be responsible for taking initiative in contract review, customer complaint handling and customer satisfaction investigation.

3.1.2 生产经理

Production Manager

- 3.1.2.1 在其职责范围内界定目标与指标。
Define the objectives and indicators within his responsibilities.
- 3.1.2.2 确保生产及质量要求借着资源调配得以满足。
Ensure that production and quality requirements are met by reallocating resources available to him.
- 3.1.2.3 在其职权范围内，维持质量管理体系的有效运作。
Maintain the effective operation of the Quality Management System within his responsibilities.
- 3.1.2.4 与相关部门协调确定生产方法及处理流程，并准备关联之文件。
Confirm manufacturing methods and process flow by working with related departments. Prepare associated documents accordingly.
- 3.1.2.5 解决生产线出现的工艺技术问题。
Resolve any manufacturing problem arising from the production line.
- 3.1.2.6 管理和维护生产用设备、工装工具、仪器仪表，以确保工厂运作之持续。
Manage and maintain production facilities, fixtures, tools and instruments, to ensure factory operations continuity.
- 3.1.2.7 负责工人技能培训，并指导其正确使用机器设备和工装设备。
Be responsible for the technical training for the workers, and direct them to use the machine and fixture correctly.
- 3.1.2.8 负责车间环境维护
Be responsible for the workshop environment control.
- 3.1.2.9 负责生产作业指引的评审。

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 19 页 共 34 页	

Review the production WIs.

3.1.1.1 协助制程确认。

Assist in the preparation of "Process Validation"

3.1.1.2 领导及管理其监管之部门人员，使上述责任得以达成。

Provide leadership and management to the department he/she supervises such that responsibilities mentioned above can be achieved.

3.1.2 采购经理

Purchasing Manager

采购经理职责管理以下功能：

Purchasing Manager is responsible for the management of the following functions:

3.1.2.1 采购 Purchasing

3.1.2.1.1 负责以准确时间及达致成本效益的态度采购物料、机器及设备

Be responsible for procuring materials, machinery and equipment in a timely and cost-effective manner.

3.1.2.1.2 指导采购员解决与采购有关的事宜。

Supervise the purchasing staff in resolving any matters in relation to purchasing.

3.1.2.1.3 统筹供应商评估活动及确保已审定的采购程序正确无误地实施。

Coordinate supplier evaluation activities and ensure the proper performance of the approved purchasing procedures.

3.1.2.1.4 促进供应商改善其对所提供的服务及产品作出质量改善。

Encourage suppliers to improve the quality of their services and products.

3.1.2.2 生管及货仓 PMC / Warehouse

3.1.2.2.1 负责与市场部联系，制订合理的生产计划。

Be responsible for scheduling appropriate production plans by ongoing communication with Marketing.

3.1.2.2.2 确保所有物料及成品恰当地储存、防护、运送。(货仓)

Ensure all materials and finished goods are correctly and properly stored, preserved and delivered (Warehouse).

3.1.2.2.3 指导下属处理与物料及与生产计划有关的事项。

Supervise subordinates to handle matters related to materials and production plans.

3.1.2.2.4 确保质量管理体系在本部门内有效地运行。

Ensure the effective operations of the Quality Management System within the department.

3.1.3 品质部 Quality

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 20 页 共 34 页	

3.1.3.1 品质经理

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 20 页 共 34 页	

Quality Manager

- 3.1.1.1.1 制订、实施及改进质量管理体系。
Define, implement and improve the Quality Management System
- 3.1.1.1.2 参与及协助解决生产及其它活动中发生的质量问题。
Participate and assist in resolving quality related problems arising in the production or other activities.
- 3.1.1.1.3 确保客户投诉得到及时的跟进处理。
Ensure that customer complaints are followed and resolved in a timely manner.
- 3.1.1.1.4 推广质量意识及质量改善。
Promotion of quality concepts and quality improvement.
- 3.1.1.1.5 管理及处理有关法规有关之事宜。
Manage and handle regulatory affairs.
- 3.1.1.1.6 管理内部质量审核活动。
Manage and conduct internal quality audit program.

3.1.1.2 品质工程师

Quality Engineer

- 3.1.1.2.1 负责测量仪器的校准
Be responsible for the instruments' calibration.
- 3.1.1.2.2 执行抽样计划、生产线及产品失效分析
Conduct sampling plan, and Production Line and Product Defect Analysis.

3.1.1.3 品质主管

Quality Supervisor

- 3.1.1.3.1 指导下属处理来料检查，制程检查、最终检查及出货检查。
Supervise subordinates to conduct inspections, including Incoming inspection, In-Process inspection and Final inspection.
- 3.1.1.3.2 协助品质经理建立质量管理体系
Assist Quality Manager to establish a Quality Management System.
- 3.1.1.3.3 协助纠正预防措施行动的跟进。
Assist Corrective and Preventive Activities follow-up.

3.1.2 行政人事主管

Admin. & Personnel Supervisor

- 3.1.2.1 负责人力资源的规划、招聘、培训、考核、实施与跟进。
Be responsible for recruiting, planning, training, performance appraisal, implementation and follow-up of human resources.
- 3.1.2.2 负责编制公司年度培训计划并组织实施。
Be responsible for scheduling and implementing the annual training plan of

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 21 页 共 34 页	

the company.



质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 21 页 共 34 页	

- 3.1.2.3** 负责各级人员薪资制定、职位的初核及工资的核算与计发。
Be responsible for the initial audit for the emolument and position of each level of staff, and the calculation and verification of wages and salaries.
- 3.1.2.4** 负责制定行政、人事部门的工作执行方案，并跟进执行。
Be responsible for developing, implementation and monitoring the action plans for Administration and Personnel.
- 3.1.2.5** 负责督导居住证、保险的办理及劳动合同的签订。
Be responsible for preparing employment contracts, residential permit and insurance matters.
- 3.1.2.6** 负责督导、协调下属各部门工作效率的提升及工作目标的达成。
Be responsible for monitoring and coordinating the subordinates of each department in relation to performance improvement and the meeting of job objectives.

3.1.3 临床专家

Clinical Specialist

- 3.1.3.1** 负责公司所有临床相关事宜
Responsible for all clinical matters in relation to the company.

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 22 页 共 34 页	

质量管理体系 Quality Management System

1.1 总则 General requirements

1.1.1 集团公司按照 0.4.1 所列标准的要求将质量管理体系形成文件并保持其有效性。

Company produces quality management system documents according to the requirement stated in section 0.4.1 and ensure its effectiveness.

整个公司质量管理体系所需的过程及其在整个组织的应用，均于第 5、6、7 和 8 节确定。

The overall company processes of Quality Management System and their application throughout the organization are identified in Chapter 5, 6, 7 and 8..

1.1.2 核心/主要过程的流程图在附录 I 描述。

A Flow chart of the core/major processes is shown in Appendix I.

总经理协同各部门经理基于 0.4.1 所列标准要求的风险的方法对各部门过程进行控制管理。

General manager and department managers control and manage the processes in each department according to the requirement stated in section 0.4.1.

1.1.3 公司董事、总监及部门经理负责：

Company directors and department managers are responsible to:

a) 确定所需的准则和方法，以确保这些过程的有效运行和控制；

Determine criteria and methods needed to ensure that both the operation and control of these processes are effective;

b) 确保可获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运行和对这些过程的监视；

Ensure the availability of resources and information necessary to support the operation and monitoring of these processes;

c) 实施必要的措施，以实现这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性；

Implement actions necessary to achieve planned results and maintain the effectiveness of these processes;

d) 监视、测量（适当时）和分析这些过程；

Monitor, measure as appropriate, and analyse these processes;

e) 建立和保持所需的记录以证实符合 0.4.1 所列的标准并满足 0.4.2 所列的适用法规要求。

Establish and maintain required record to provide evidence of requirement fulfillment of specifications and regulations stated in section 0.4.1 and 0.4.2

1.1.4 集团公司应按照 0.4.1 所列标准和 0.4.2 所列适用的法规要求管理本公司质量管理体系过程，当需要更改这些过程时：

Company shall manage the process of quality management system in accordance with the specifications stated in section 0.4.1 and regulations stated in section 0.4.2. When process change is needed,

a) 评价过程更改对本公司质量管理体系的影响

Evaluated for their impact on the quality management system;

b) 评价过程更改对本公司质量管理体系中所产生的医疗器械的影响

Evaluated for their impact on the medical devices produced under this quality management system;

c) 按照 0.4.1 所列的标准和 0.4.2 所列的适用法规要求进行控制

According to the specifications stated in 0.4.1 and regulation requirements stated in

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 23 页 共 34 页	

0.4.2 to control

- 1.1.1** 若集团公司在生产过程中选择将影响产品符合要求的任何过程外包，则应监视该过程并保持对其进行控制，应保留外包过程符合 0.4.1 所列标准要求、顾客要求和 0.4.2 所列的适用法规要求的责任。控制应与所涉及的风险和外部方满足 7.4 中要求的能力相适应。控制应包括书面质量协议。

If company transfers any process which affects product quality during production to third party, surveillance shall be conducted and controlled during process. Process in third party shall meet the specification stated in section 0.4.1, customer requirement and regulation requirements stated in section 0.4.2. Control shall manage the risk involved and the ability of third party to fulfill to requirements stated in section 7.4. Control shall be recorded in a written quality agreement.

- 1.1.2** 集团公司应将用于质量管理体系的计算机软件应用的确认程序形成文件。在软件首次使用前应对软件应用进行确认，适当时，软件或其应用更改后也应对软件应用进行确认。

The Group shall document procedures for the validation of the application of computer software used in the quality management system. Such software applications shall be validated prior to initial use and, as appropriate, after changes to such software or its application.

与软件确认和再确认有关的特定方法和活动应与软件使用有关的风险相适应。

The specific approach and activities associated with software validation and revalidation shall be proportionate to the risk associated with the use of the software.

应保留这些活动的记录（见 4.2.5）

Records of such activities shall be maintained (see 4.2.5).

1.2 文件要求 **Documentation Requirements**

1.2.1 概述 **General**

质量管理体系文件包括：

The Quality Management System documentation includes:

- a) 形成文件的质量方针和质量目标；
A document containing the Quality policy and Quality Objectives
- b) 质量手册；
The Quality Manual
- c) 0.4.1 所列标准要求的形成文件的程序和记录；
Documented procedures and records required by Standard list 0.4.1;
- d) 确保有效地策划、运作和控制过程所需之文件，包括记录；
Documents, including records, determined by the organization to be necessary to ensure the effective planning, operation, and control of its processes;
- e) 0.4.2 所列适用法规要求规定的其他文件。
Other documents specified in regulations stated in section 0.4.2.

1.2.2 质量手册 **Quality Manual**

集团公司品质经理负责建立及维护此质量手册，并经董事总经理批准。其目的是：

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 24 页 共 34 页	

The Quality manager of the Group is responsible for establishing and maintaining this Quality Manual; and this Quality Manual shall be approved by the Managing Director. The aims of the Quality Manual are:-

- 记录质量管理体系质量方针、目标及范围
Document Quality Policy, Quality Objectives and define the scope of the Quality Management System.
- 定义本集团公司及其子公司的组织架构，及其职责、权限以及影响质量的各职能间的相互关系
Define the corporate structure of the Group and each subsidiary and their respective responsibilities, authority and interrelationships of the functions which may affect quality;
- 作为质量管理体系运作参考手册
Act as an operating reference manual for the Quality Management System.
- 描述过程关系
Describe the interaction between processes.
- 帮助改善质量管理体系
Assist in improving the Quality Management System.

本质量管理体系文件结构如下：

The structure of the documentation used in this Quality Management System is shown below:

- Level 1 质量手册 Quality Manual
- Level 2 质量管理体系程序 Quality Management System Procedures
- Level 3 流程图和工作指引 Flowcharts and Work Instructions
- Level 4 表格与质量记录 Forms & Quality Records
- Level 5 外来文件 External Document

1.2.3 医疗器械文档 Medical Device Document

就每一款式、型号及系列的医疗器械，建立和维护一个包含或识别产品的规格及质量管理体系的要求之技术文件/产品档案。这些文件包括以下信息：

For each type, model, and family of medical devices, a technical file or product file either containing or identifying documents defining product specifications and Quality Management System requirements is established and maintained (see 4.2.4). These documents include, or refer to the locations of the following information:

- 医疗器械的概述、预期用途/预期目的和标记，包括所有适用说明；
General description of the medical device, intended use/purpose, and labelling, including any instructions for use;
- 产品规范；
Specifications for product;

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 25 页 共 34 页	

- 制造、包装、贮存、处置和流通的规范或程序；
Specifications or procedures for manufacturing, packaging, storage, handling and distribution;
- 测量和监视程序；
Procedures for measuring and monitoring;

现时，本集团公司所生产的医疗器械产品、配件并没有特定安装和服务要求，也没有生产有源植入性医疗器械和植入性医疗器械，故此，质量管理体系不适用于条款 7.5.3、7.5.4、和 7.5.9.2。

The existing products and/or components of the Group do not have particular requirements for installation, and do not include any active implantable devices and implantable devices, and thus Quality Management System Clause 7.5.3、7.5.4 and 7.5.9.2 do not apply in this Quality Management System.

1.2.4 文件控制 Control of documents

制定形成文件的程序，以规定所需要的控制。

Documented procedures are established to define the controls needed.

- a) 文件发布前要得到评审和批准。

Documents shall be reviewed and approved prior to issue.

- b) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准。

When necessary, the documents shall be updated and re-approved.

- c) 文件的更改和版本号应清晰标识。

Changes in the document and the revision number should be clearly identified.

- d) 确保适用的最新版本的文件在使用处可供使用。

Ensure that relevant latest version of applicable documents are available at points of use.

- e) 确保文件保持清晰及易于识别。

Ensure that documents remain legible and readily identifiable.

- f) 确保外来文件得到识别，并在受控地分发。

Ensure that all foreign documents from an external source are clearly identified and their distribution is controlled.

- g) 防止文件损坏或丢失；

Prevent deterioration or loss of documents;

- h) 防止作废文件的非预期使用，及若因任何原因而保留作废文件时，对这些文件进行适当的标识。

Prevent the unintended use of obsolete and expired documents, and such obsolete or expired documents shall be clearly marked identified if they are retained for any purpose.

品质经理负责对质量手册、质量管理体系程序、工程图纸和工作指引等文件的控制。

Quality Manager is responsible for the control of documents such as the Quality Manual,

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 26 页 共 34 页	

Quality Management System procedures, engineering drawings and working instructions.

确保文件的更改应得到原批准部门或指定的其它部门之评审和签署，该被指定的审批部门应能获取用于作出评审决定的相关背景资料。如有需要，再由管理者代表批准。
Changes in documents are reviewed and signed either by the original approving department or another designated department. The designated department shall have access to the relevant background information in order to make the decision to approve the changes which decision shall be approved by the Management Representative, if necessary.

至少保留一份作废的文件，其保存期限应于程序文件中列明及纪录。这个期限确保至少在医疗器械寿命期内，本集团可以得到该医疗器械的制造和实验文件。该期限应不少于记录（见 4.2.5）或相关法规要求所规定的保存期限。作废文件原件按 QSP0401 规定保存。

At least one copy of obsolete controlled documents shall be retained. The period which this obsolete controlled document to be retained shall be documented and recorded in a procedure. This period ensures that the documents to which medical devices have been manufactured and tested are available for at least the lifetime of the medical device, but shall not be less than the retention period of any resulting record (see 4.2.5), or as specified by relevant regulatory requirements. The master copies of all superseded documents are retained in accordance with QSP0401.

1.2.5 记录控制 Control of records

集团公司应建立并维护记录，以提供符合质量管理体系要求和其有效运作的证据，记录应保持清晰，易于识别和检索。应编制形成文件的程序，以规定记录的识别，储存，保护，检索，保存期限和处置所需的控制措施。

Records are established and maintained to provide evidence of conformity to requirements and of the effective operation of the Quality Management System. The records that are maintained in their respective departments must be legible, readily identifiable and retrievable. A documented procedure shall be established to define the controls needed for the identification, storage, protection, retrieval, retention time and disposition of records.

MC 不会收集员工的保密健康信息。

No confidential health information shall be collected.

记录被保存的期限应至少相当于该医疗器械的寿命期，但不少于从组织发放产品的日期起计 2 年，或按相关法规之要求规定。记录按 QSP0401（文件及记录控制）规定保存。

Records are retained for a period of time at least equivalent to the lifetime of the

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 27 页 共 34 页	

medical device, but not less than two years from the date of product released by the organization or as specified by relevant regulatory requirements. The records are retained in accordance with QSP0401 (Document and Record Control).

1.2.6 辅助程序 Supporting Procedures

QSP0401 文件及记录控制 Document and Record Control



质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 28 页 共 34 页	

管理职责 Management responsibility

1.1 管理承诺 Management commitment

最高管理者承诺建立、实施质量管理体系并持续改进其有效性，其承诺可通过以下方式证明：
Senior management is committed to the development and implementation of the Quality Management System and continually improving its effectiveness, demonstrated by:

- a) 向公司传达满足客户以及法规要求的重要性；
Communicating to the company the importance of meeting customer as well as applicable regulatory requirements;
- b) 制订质量方针；
Establishing the quality policy;
- c) 确保质量目标的制订；
Ensuring that quality objectives are established;
- d) 进行管理评审；及
Conducting management reviews;and
- e) 确保资源的可获得性。
Ensuring the availability of resources.

1.2 以顾客关注为焦点 Customer focus

最高管理者负责确保顾客要求和适用的法律法规要求的重要性。

Top management shall ensure that customer requirements and applicable regulatory requirements are determined and met.

1.3 质量方针 Quality policy

最高管理者负责确保质量方针：

Top management is responsible to ensure that the quality policy:

- a) 与集团公司的宗旨相适应；
Matches the mission of the Group:
- b) 包含对满足要求和维持质量管理体系有效性的承诺；
Includes a commitment to comply with requirements and to maintain the effectiveness of the Quality Management System:
- c) 提供制订和评审质量目标的框架；
Provides a framework for establishing and reviewing quality objectives:
- d) 在集团公司内达至沟通和理解；和
Is communicated and understood within the group:and
- e) 在持续合适性方面得到评审。
Is reviewed for continuing suitability.

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 29 页 共 34 页	

1.3 策划 **Planning**

1.3.1 质量目标 **Quality Objective**

最高管理层负责确保在集团公司的相关职能和层次上建立质量目标，包括满足产品要求和适用的法规要求。质量目标应为可测量的并与质量方针保持一致。

Top management is responsible to ensure that quality objectives, including those needed to meet applicable regulatory requirements and requirements for product, are established at relevant functions and levels. The quality objectives are measurable and consistent with the quality policy.

1.3.2 质量管理体系策划 **Quality Management System planning**

最高管理者负责确保 Top management is responsible to ensure that

a) 以满足 4.1 及质量目标的要求为目的进行质量管理体系策划。

The planning of the quality management system is carried out in order to meet the requirements given in 4.1, as well as the quality objectives;

b) 在对质量管理体系的变更进行策划和实施时，质量管理体系的完整性得以维持。

The integrity of the Quality Management System is maintained when changes to the Quality Management System are planned and implemented.

1.4 职责、权限和沟通 **Responsibility, authority and communication**

1.4.1 职责和权限 **Responsibility and authority**

管理架构如公司的组织架构所示（见 3.0），显示各相关职能间的相互关系及完成任务所需的独立性和权限。

The company organization charts (see 3.0) show the interrelationship between the functions concerned and the independence and authority necessary to perform the tasks.

最高管理者负责 Top management is responsible to

a) 确保在组织内对职责和权限进行定义，文件化和沟通

ensure that responsibilities and authorities are defined, documented and communicated within the organization,

b) 建立全体管理、执行和验证工作的人员之间的相互关系，以及确保为使其完成这些任务所必要的独立性和权限。

establish the interrelation of all personnel who manage, perform and verify work affecting quality, and ensure the independence and authority necessary to perform these tasks.

1.4.2 管理者代表 **Management Representative**

总经理被委任为管理者代表，其无论在其它方面的工作职责如何，应具有以下方面的职责和权限：

The General Manager is appointed as the Management Representative who, irrespective of other responsibilities, have responsibility and authority that includes:

a) 确保质量管理体系所需的过程得以建立、实施和维持。

Ensuring that processes needed for the Quality Management System are established,

质量管理体系 Quality Management System		文件编号 Doc No. :	QM01	
文件名称 Document Name:	质量手册 Quality Manual	文件版本 Doc Rev. :	A	CRxxxx
		生效日期 Effective Date :		
		页次 Page No. :	第 30 页 共 34 页	

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/475241124333011221>

b)

