

《医疗器械生产质量管理规范》植入性医疗器械检查自查报告

自查企业名称	(盖章)		
自查产品名称	(页面不够可附页)		
自查参与人员			自查日期
管理者代表 (签名)	企业负责人 (签名)		

(下表由检查人员填写)

《医疗器械生产质量管理规范》植入性医疗器械现场检查记录表

核查企业名称			核查地址		
核查产品名称 (含型号、规格)					
核查组长		其他核查人员		核查日期	

上海市食品药品监督管理局编制

说明:

按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求，为了提高企业对质量管理体系自我检查的能力，统一检查标准，制定本自查报告以供参考。企业在申请质量管理体系核查之前，应按照本报告要求进行全面自查，并按要求逐项填写。

1. 企业可以根据申请核查医疗器械的特点、范围、要求，确定相应的检查条款和内容。对“不适用条款”应当说明“不适用的理由”。核查组予以确认。
2. 对自查结果的填写，要求描写可核查的事实。对于只填写“是”“符合”的，可以作为资料不全退回补充。
3. 企业承诺对自查情况的真实性负责，并愿意承担任何由于失实而引起的法律后果。

自查结果汇总:

本次自查关键项目（标识“*”项）____条；其中不合格____条，是否已经整改：是 否 部分整改 。

本次自查一般项目（未标识“*”项）____条；其中不合格____条，是否已经整改：是 否 部分整改 。

企业对自查不合格情况已经完成整改，可以附书面整改报告或资料，这些资料可作为认同企业自查报告的附件。

医疗器械生产质量管理规范 植入性医疗器械自查/核查表

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。		
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。		
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。		
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。		
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。		
	1.2.3	企业负责人应当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。		
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。		
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。		
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 查看管理者代表的任命文件。		
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、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。 查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录		
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。		
	1.5.1	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。 查看相关人员的资格要求。		
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*1.6.1	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，具有相关的理论知识和实际操作技能。 应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。		
	1.7.1	植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的生产、技术和质量管理人员应当具有相应的生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。 查看企业对相关岗位任职要求，学历证书或培训等材料，是否符合要求。		
	1.8.1	凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。 查看培训计划和记录，是否能够证实对在洁净室（区）工作的人员定期进行了卫生和微生物学基础知识、洁净技术等方面的培训。		
	1.8.2	临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。 查看相关文件，企业应当证实已经识别了临时进入洁净室的人员（包括管理人员，技术人员，设备维护维修人员等），并对这些人员进出洁净区的指导和监督作出规定。		
	1.9.1	从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员，包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		查看培训计划和记录,是否对从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员,包括清洁、维修等人员根据其产品和所从事的生产操作进行了专业和安全防护培训。		
	1.10.1	应当建立对人员的清洁要求,制定洁净室(区)工作人员卫生守则。 查看工作人员卫生守则,是否对人员清洁、进出程序、洁净服的穿戴作出规定。		
	1.10.2	人员进入洁净室(区)应当按照程序进行净化,并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。 现场观察人员进入洁净室(区)是否按照程序进行净化,并按规定正确穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋或鞋套。		
	1.10.3	裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。 查看消毒剂配制或领用记录,是否按要求定期更换裸手消毒剂的种类。		
	1.11.1	应当制定人员健康要求,建立人员健康档案。 查看人员健康要求的文件,是否对人员健康的要求作出规定,并建立人员健康档案。		
	1.11.2	直接接触物料和产品的人员每年至少体检一次。患有传染		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。 查看洁净间直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明,是否按规定时间进行体检,患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。		
	1.12.1	应当明确人员服装要求,制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应,其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部,并能阻留人体脱落物。 查看洁净和无菌工作服的管理规定;现场观察服装的符合性及人员穿戴的符合性。		
	1.12.2	洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质。 查看洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不易产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。		
厂房 与设 施	2.1.1	厂房与设施应当符合生产要求。		
	*2.2.1	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进行合理设计、布局和使用。		
	2.2.2	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。		
	2.2.3	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。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.3.1	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间接地受到影响。		
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。		
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 现场查看是否配备了相关设施。		
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。		
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。		
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。		
	2.6.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。		
	*2.7.1	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。 对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。		
	2.8.1	应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对植入性的无菌医疗器械的生产造成污染。厂区		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。</p> <p>现场查看生产环境，应当整洁、无积水和杂草。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。检查地面、道路平整情况及减少露土、扬尘的措施和厂区的绿化，以及垃圾、闲置物品等的存放情况。</p>		
	2.8.2	<p>行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对生产区有不良影响。</p>		
	*2.9.1	<p>应当根据所生产的植入性无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。</p> <p>查看相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别；现场查看是否在相应级别洁净室（区）内进行生产，是否能避免生产中的污染。</p>		
	2.9.2	<p>空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于5帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于10帕，并应有指示压差的装置。</p> <p>现场查看是否配备了指示压差的装置，空气洁净级别不同的洁净室（区）之间以及洁净室（区）与室外大气的静压差是否符合要求。</p>		
	2.9.3	<p>必要时，相同洁净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。</p> <p>现场查看相同洁净级别的不同功能区域（操作间），污染程度高的区域应当与其相邻区域保持适当的压差梯度。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.10.1	主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。		
	2.11.1	主要与组织和组织液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。		
	2.12.1	主要与血液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别。		
	2.13.1	与人体损伤表面和粘膜接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的零部件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。		
	2.14.1	与植入性的无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与植入性无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 级洁净室（区）内生产。		
	2.15.1	对于有要求或采用无菌操作技术加工的植入性无菌医疗器械（包括医用材料），应当在不低于 10,000 级下的局部 100 级		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		洁净室(区)内进行生产。		
	2.16.1	洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别,但不得低于 300000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室(区)内。		
	2.17.1	洁净室(区)应当按照植入性无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局,人流、物流走向应当合理。同一洁净室(区)内或相邻洁净室(区)间的生产操作不得互相交叉污染。 现场查看洁净室(区)的人流、物流走向是否合理,是否能够避免交叉污染。 洁净室(区)和非洁净室(区)之间应有缓冲设施。		
	2.18.1	洁净室(区)空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。 查看环境检测报告,是否符合选定级别的标准(Y Y0033)要求。		
	2.19.1	洁净室(区)的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时,温度应当控制在 18~28℃,相对湿度控制在 45%~65%。 现场查看温湿度装置及记录,是否符合要求。		
	2.20.1	进入洁净室(区)的管道、进回风口布局应当合理,水、		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。		
	2.21.1	洁净室（区）内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维，不易积尘并便于清洁处理和消毒。		
	2.22.1	生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。		
	2.22.2	洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。洁净室（区）的内表面应当便于清洁，不受清洁和消毒的影响。		
	2.22.3	100 级的洁净室（区）内不得设置地漏。		
	2.22.4	在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和维护，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。		
	2.23.1	洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。 现场查看工艺用气的净化处理装置及管路设置,工艺用气是否经过净化处理。		
	2.23.2	与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。 查看对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		影响进行评价和验证的记录，是否根据评价和验证的结果规定了控制措施并实施。		
	2.24.1	洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。查看验证记录，是否对现场工作人员数量上限进行验证，确认能够满足洁净控制要求。核实现场工作人员数量并查看相关记录，不应超过验证时所确认的现场工作人员数量上限。		
	2.25.1	对植入性的非无菌医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平，应当建立一个受控的环境来确保该确认的清洁和包装过程。 查看验证记录，在生产或使用中，活性物质、灭活物质的污染（包括热原）对产品产生重要影响的植入性医疗器械，是否对其工作环境进行有效控制。 对植入性的非无菌医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平，该确认的清洁和包装过程是否在受控环境下进行。		
设	*3.1.1	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，应当确保有效运行。 对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
备	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。		
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 现场查看生产设备标识。		
	3.2.3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。		
	*3.3.1	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。 对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。		
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。		
	3.5.1	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，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。		
	3.6.1	生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。		
	3.7.1	洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。 查看洁净室（区）空气净化系统的确认和再确认记录。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	3.7.2	<p>若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。</p> <p>如果洁净室（区）空气净化系统不连续使用，应当通过验证明确洁净室（区）空气净化系统重新启用的要求，并查看每次启用空气净化系统前的操作记录是否符合控制要求。</p> <p>如果未进行验证，在停机后再次开始生产前应当对洁净室（区）的环境参数进行检测，确认达到相关标准要求。</p>		
	*3.8.1	<p>应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。</p> <p>若水是最终产品的组成成分时，是否使用符合《中国药典》要求的注射用水；对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，末道清洗是否使用符合《中国药典》要求的注射用水或用超滤等其他方法产生的无菌、无热原的同等要求的注射用水；</p> <p>与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水是否使用符合《中国药典》要求的纯化水；</p> <p>其他植入性医疗器械末道清洗用水是否使用符合《中国药典》要求的纯化水。</p>		
	3.9.1	<p>应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		现场查看工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成，应当定期清洗、消毒并进行记录。		
	3.10.1	与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理、消毒或灭菌。		
文件管理	*4.1.1	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。 质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。		
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。		
	4.1.3	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文件。		
	*4.1.4	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。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	4.2.1	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。		
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、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、撤销、复制和销毁记录。		
	4.2.3	文件更新或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。 查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。		
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。		
	4.3.1	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，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。		
	4.4.1	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。		
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。		
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。		
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，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		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		理由。		
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产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，或符合相关法规要求，并可追溯。		
设计 开发	5.1.1	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。 查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容： 1.设计和开发的各个阶段的划分； 2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动； 3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通； 4.风险管理要求。		
	5.2.1	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。 查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容： 1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析； 2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动； 3.应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		及各阶段预期的输出结果； 4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致； 5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置； 6.风险管理活动。 应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。		
	5.3.1	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。		
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。		
	*5.4.1	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。 查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求： 1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求； 2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等； 3.产品技术要求； 4.产品检验规程或指导书； 5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致； 6.标识和可追溯性要求； 7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械		
