



法规要求

GMP 法规

- *6.4.1 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。
- 6.5.2 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。
- *6.5.3 采购记录应当满足可追溯要求。
- *7.6.1 每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。
- 7.6.2 生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。
- 7.18.1 应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应形成的记录。
- 查看是否建立了批号管理文件，是否明确了原材料批、生产批、灭菌批、中间品批等批号的编写方法，规定生产批和灭菌批组批方法，是否明确了生产批号和灭菌批号的关系，生产批的划分是否符合企业相关文件的规定。是否明确了每批应形成的记录。
- *8.4.1 每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。
- 8.4.2 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、检验报告或证书等。
- *8.5.1 应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。
- 查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。
- 8.6.1 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。
- *9.1.1 应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。
- 9.1.2 销售记录至少应当包括：医疗器械名称、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。

QS R 8 2 0

制造商应保存器械历史记录DHR。各制造商应建立并保持一套程序，确保各批次，批或单个产品的DHR得到保持，以证明器械依照DHR规范要求来制造。DHR包括（但不限于）以下信息：

- (a) 制造日期；
- (b) 制造数量；
- (c) 放行销售数量；
- (d) 证明器械依照DMR制造的验收记录；
- (e) 用于各生产单位标识的最初标签和标记；
- (f) 任何唯一器械标识符或通用产品代码，和任何其他器械标识和使用的控制号。