

ISO 13485 中 49 处形成记录的要求

- 4.1.6 用于质量管理体系的计算机软件应用的确认的记录
- 4.2.5 记录控制
应保持记录以提供符合要求和质量体系有效运行的证据
- 5.6 管理评审
应保留管理评审的记录
- 5.6.3 评审输出
管理评审的输出包括评审输入和有关的任何决定和措施应予以记录
- 6.2 人力资源
e) 教育、培训、技能和经验的适当记录
- 6.3 基础设施
应保留此类维护的记录
- 7.1 产品实现的策划
应保留风险管理活动的记录
- 7.1 产品实现的策划
d) 为实现过程及其产品满足要求提供证据所需的记录
- 7.2.2 与产品有关要求的评审
应保留评审结果及评审所引起的措施的记录
- 7.3.3 设计和开发输入
应确定与产品要求有关的输入，并保留记录
- 7.3.4 设计和开发输出
应保留设计和开发输出记录
- 7.3.5 设计和开发评审
应保留评审结果及任何必要措施的记录
- 7.3.6 设计和开发验证
应保留验证结果和结论及必要措施的记录
- 7.3.7 设计和开发确认
应记录用于确认的产品的选择的理由说明
- 7.3.7 设计和开发确认
应保留确认结果和结论及必要措施的记录
- 7.3.8 设计和开发转换
应记录转换的结果和结论
- 7.3.9 设计和开发更改的控制
应保留更改及其评审和任何必要的措施的记录
- 7.4.1 采购过程
应保留供方能力或绩效的评价、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
- 7.4.2 采购信息
组织应以文件和记录的形式保持相关采购信息
- 7.4.3 采购产品的验证
应保留验证记录
- 7.5.1 生产和服务提供的控制
组织应为每一台或每一批医疗器械建立并保留记录
- 7.5.3 安装活动
应保留由组织或其供方完成的医疗器械安装和安装验证的记录
- 7.5.4 服务活动
应保留组织或其供方实施服务活动的记录
- 7.5.5 无菌医疗器械的专用要求
组织应保留每一灭菌批的灭菌过程参数的记录
- 7.5.6 生产和服务提供过程的确认
应保留确认的结果和结论以及确认所采取的必要措施的记录
- 7.5.9 可追溯性
应依据适用的法规要求规定可追溯性的范围和程度以及拟保留的记录
- 7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求
可追溯性所要求的记录，应包括可能导至医疗器械不满足其规定的安全和性能要求的组件、材料和所采用的工作环境条件的记录。
- 7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求
应要求提供流通服务的供方或经销商保留医疗器械的流通记录以便追溯
- 7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求
应保留货运包装收件人的名字和地址的记录
- 7.5.10 顾客财产
组织应向顾客报告并保留记录
- 7.5.11 产品防护
如要求特殊条件，其应受控并予以记录
- 7.6 监视和测量设备的控制
a) 对照能溯源到国际和/或国家标准的测量标准，按照规定的时间间隔或使用前进行校准或检定。当存在上述标准时，应记录校准或检定（验证）的依据
- 7.6 监视和测量设备的控制
b) 必要时进行调整或再调整；应记录这种调整或再调整
- 7.6 监视和测量设备的控制
当发现设备不符合要求时，组织应对以往测量结果的有效性进行评定和记录
- 7.6 监视和测量设备的控制
应保留校准和检定（验证）结果的记录
- 7.6 监视和测量设备的控制
应保留确认的结果和结论以及确认所采取的必要措施的记录
- 8.2.2 投诉处理
应保留投诉处理记录
- 8.2.3 向监管机构报告
应保留向监管机构报告的记录
- 8.2.4 内部审核
应保留审核和审核结果的记录，包括过程、审核区域和结论
- 8.2.6 产品的监视和测量
应记录有权放行产品的人员的身份。适当时，记录应识别用于执行测量活动的检验设备
- 8.2.6 产品的监视和测量
对于植入性医疗器械，组织应记录进行任何检验或验证的人员的身份
- 8.3.1 总则
应保留不合格的性质以及随后所采取的任何措施的记录，包括评价、任何调查和决策的理由说明
- 8.3.2 交付后发现不合格品的响应措施
应保留让步接收或授权让步人员身份的记录
- 8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施
应保留所采取措施的记录
- 8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施
应保留与发布忠告性通知相关的措施的记录
- 8.3.4 返工
应保留返工的记录
- 8.4 数据分析
应保留分析结果的记录
- 8.5.2 纠正措施
应保留任何调查的结果和所采取措施的记录
- 8.5.3 预防措施
应保留任何调查的结果和所采取措施的记录