

产品实现

与顾客有关的过程

与产品有关的要求的确定

- 顾客规定的要求，包括对交付及交付后活动的要求
- 顾客虽然没有明示，但规定的用途或已知的预期用途（合理可预知的误用；对产品的使用说明的理解）所必须的要求
- 与产品有关的适用的法规要求（产品投放国家或地区）
- 确保医疗器械的特定性能和安全使用所需的任何用户培训
- 组织确定的任何附加的要求

与产品有关的要求的评审

- 评审与产品有关的要求，在向顾客做出提供产品的承诺（如：提交投标书、接受合同或订单以及接受合同或订单更改）之前进行
- 确保：
 - 产品要求已得到规定并形成文件
 - 与以前表述不一致的合同或订单要求已得到解决（如标书或合同或两者都更改了，更改需评审和协商，任何受更改影响的人均需知晓，受影响的文件也要修改）
 - 满足适用的法规要求（产品投放国家或地区）
 - 识别的任何用户培训是可获得的或按计划可获得的
 - 有能力（产能，交期等）满足规定的要求
- 保留评审结果及评审所引起的措施的记录

沟通

- 对与顾客的沟通进行策划，并将安排形成文件
 - 产品信息
 - 处理问询、合同或订单，包括更改
 - 顾客反馈，包括投诉
 - 忠告性通知
- 按照适用的法规要求与监管机构沟通（各国的注册审批，监督检查，上市后监管有关不良事件和产品召回等相关法规）

销售记录：

- 建立并保留，满足可追溯性
- 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
- 软件的部署保持交付、安装、设置、配置、用户培训等活动记录
- 美国
 - 最初销售者的名称和地址
 - 发运产品的标识及数量
 - 发运日期
 - 使用的控制号
- 销往美国和加拿大的以年度为单位形成销售清单