

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

产品主文档（技术文档）

00 目录				
序列	文件/记录名称	证号/文件编号	文件/记录形式	存放位置
01	产品技术要求		原件	技术研发部
02	标准	详见 02 标准	外来文件管理	质量管理部
03	产品图纸	详见 03 产品图纸	原件	技术研发部
04	包装图纸	详见 04 包装图纸	原件	技术研发部
05	产品说明书		原件	技术研发部
06	物料明细表（BOM）		原件	技术研发部
07	工艺文件		原件	技术研发部
08	设备操作规程		原件	技术研发部
09	进货检验规程		原件	质量管理部
10	过程检验规程		原件	生产管理部
11	成品检验规程		原件	质量管理部
12	风险管理		原件	技术研发部

02 标准				
序号	标准名称		文件/记录形式	存放位置
2.1	医疗器械注册与备案管理办法		外来文件管理	质量管理部
2.2	医疗器械分类规则		外来文件管理	质量管理部
2.3	GB/T 1962.1-2015 注射器、注射针及其他医疗器械 6%锥度鲁尔)圆锥锥头 第1部分：通用要求		外来文件管理	质量管理部
2.4	GB/T 1962.2-2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%锥度鲁尔)圆锥锥头 第2部分：锁定锥头		外来文件管理	质量管理部
2.5	GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法		外来文件管理	质量管理部
2.6	GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法		外来文件管理	质量管理部
2.7	GB 8368-2018 一次性使用输液器 重力输液式		外来文件管理	质量管理部
2.8	GB 18671-2009 一次性使用静脉输液针		外来文件管理	质量管理部
2.9	GB/T 18457-2015 制造医疗器械用不锈钢针管		外来文件管理	质量管理部
2.10	YY/T 0296-2013 一次性使用注射针 识别色标		外来文件管理	质量管理部
2.11	《中国药典》2020 版		外来文件管理	质量管理部
03 产品图纸				
序号	文件名称	文件编号	文件/记录形式	存放位置
3.1			原件	技术研发部
3.2			原件	技术研发部
3.3			原件	技术研发部
3.4			原件	技术研发部
3.5	空气过滤器内盖		原件	技术研发部
3.6	空气过滤器外盖		原件	技术研发部
3.7	保护套		原件	技术研发部
3.8	保护套		原件	技术研发部
3.9	穿刺器带进气座		原件	技术研发部
3.10	穿刺器带导管		原件	技术研发部
3.11	上二通		原件	技术研发部

3.12	吹塑滴斗		原件	技术研发部
3.13	螺口药过内盖		原件	技术研发部
3.14	螺口药过外盖		原件	技术研发部
3.15	调节架		原件	技术研发部
3.16	调节轮		原件	技术研发部
3.17	三通		原件	技术研发部
3.18	进气座		原件	技术研发部
04 包装图纸				
序号	文件名称	文件编号	文件/记录形式	存放位置
4.1	小包图纸		原件	技术研发部
4.2	中包图纸		原件	技术研发部
4.3	外箱图纸		原件	技术研发部
4.4	合格证图纸		原件	技术研发部



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE