**欧洲委员会**

**DG企业**

**指令G**

**第4单元 - 压力设备、医疗器械、计量学**

**医疗器械：指导意见**

|  |
| --- |
| **MEDDEV 2. 5/3 Rev 2** |
| **1998年6月** |

|  |
| --- |
| 有关下面指令应用的指南：有源植入式医疗器械理事会指令90/385/EEC 医疗器械理事会指令93/42/EEC |

**分包 - 相关的质量体系**

根据MDD附件 II项目3.3、附件V项目3.3和附件VI项目3.3，，将在有合适证明的情况下进行制造商分包商处所检查。

当考虑这种检查的必要性时，视察组在评估分包商时应考虑EN ISO 9001的4.6.2条所规定的制造商义务。

审查分包商时，认证机构应解决两个主要问题是：

a) 分包商是否实质参与该装置的设计和/或生产。

b) 分包商是否提供可能影响该器械符合基本要求合规性的部件、材料或服务。

如果对于上述问题a)和b)的答案均为否，则不需要进一步的行动。

如果上述a)或b)的答案为是，那么认证机构必须评估分包商是否有能力提供开展有关所讨论医疗器械的部件、材料或服务。评估将考虑各种事项，包括制造商对分包商行使的控制和分包商所持有的认证。

若另一家合格认证机构已就该部件、材料或服务对分包商进行了评估，且已证明该分包商在该部件、材料或服务方面具备资质，该认证机构则无须对分包商进行审查。在所有其他情况下，必须允许认证机构审查该分包商与该医疗器械的相关性或危险程度，如果认证机构对制造商所提供的证明不满意，则对该分包商进行审查/评估，或要求制造商对该分包商进行重新评估。

注： 对于此建议，术语“分包商”指在指令中所用的“分包商”和“供应商”。

--- (())--

