|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件编号 | 文件名称 | 文件级别 | 版本 | 保存期限/年 | 备注 |
| 1 | Ryzur-QM -2016 | 质量手册 | 一级 | B/0 | 长期 |  |
| 2 | Ryzur-Qp4.2.4-2016 | 文件控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 3 | Ryzur-Qp4.2.5-2016 | 记录控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 4 | Ryzur-Qp5.6-2016 | 管理评审控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 5 | Ryzur-Qp6.2-2016 | 人力资源控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 6 | Ryzur-Qp6.3-2016 | 基础设施和工作环境控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 7 | Ryzur-Qp7.1-2016 | 风险管理控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 8 | Ryzur-Qp7.2-2016 | 与顾客有关过程控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 9 | Ryzur-Qp7.3-2016 | 设计和开发控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 10 | Ryzur-Qp7.4-2016 | 采购控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 11 | Ryzur-Qp7.5.1-2016 | 销售服务提供过程控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 12 | Ryzur-QP7.5.8-2016 | 标识和可追溯性控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 13 | Ryzur-Qp7.5.11-2016 | 产品防护控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 14 | Ryzur-Qp7.6-2016 | 监视和测量设备控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 15 | Ryzur-Qp8.2.1-2016 | 顾客反馈控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 16 | Ryzur-Qp8.2.3-2016 | 不良事件监测和报告控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 17 | Ryzur-Qp8.2.4-2016 | 内部审核控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 18 | Ryzur-Qp8.2.6-2016 | 产品监视测量控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 19 | Ryzur-Qp8.3-2016 | 不合格品控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 20 | Ryzur-Qp8.4-2016 | 数据分析控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 21 | Ryzur-Qp8.5-2016 | 纠正预防措施控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |
| 22 | Ryzur-Qp8.5.1-2016 | 忠告性通知发布和实施控制程序 | 二级 | B/0 | 长期 |  |

**受控文件清单**

编制： 复核： 日期：

**受控文件清单**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件编号 | 文件名称 | 文件级别 | 版本 | 保存期限/年 | 备注 |
| 1 | Ryzur-WI-AD01-2016 | 办公室管理制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 2 | Ryzur-WI-AD02-2016 | 实物资产管理制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 3 | Ryzur-WI-AD03-2016 | 设施设备维护及验证和校准管理制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 4 | Ryzur-WI-WD01-2016 | 仓库贮存、养护、出入库管理制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 5 | Ryzur-WI-MD01-2016 | 市场推广管理制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 6 | Ryzur-WI-HR01-2016 | 质量管理培训及考核管理制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 7 | Ryzur-WI-SD01-2016 | 销售和售后服务管理制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 8 | Ryzur-WI-SD02-2016 | 购货者资格审查管理制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 9 | Ryzur-WI-QM01-2016 | 医疗器械召回管理制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 10 | Ryzur-WI-QM02-2016 | 医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告管理制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 11 | Ryzur-WI-QM03-2016 | 质量管理自查制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 12 | Ryzur-WI-WD01-2016 | 采购入库及销售出库管理制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 13 | Ryzur-WI-PD02-2016 | 供货者资格审核的规定 | 三级 | B/0 | 长期 |  |
| 14 | Ryzur-WI-PD03-2015 | 首营企业和首营品种质量审核制度 | 三级 | B/0 | 长期 |  |

编制： 复核： 日期：