生产制造信息表述要求

提交生产制造信息没有格式方面的要求。

（一）、对于无源医疗器械：

1、明确产品生产加工工艺

2、注明关键工艺和特殊工艺

3、概述研制、生产场地的实际情况。

（二）、对于有源医疗器械：

1、提供产品生产工艺过程的描述性资料

2、可采用流程图的形式，概述生产过程。

3、概述研制、生产场地的实际情况。

（三）、对于体外诊断试剂：

1、概述主要生产工艺，包括：固相载体、显色系统等的描述及确定依据，反应体系包括样本采集及处理、样本要求、样本用量、试剂用量、反应条件、校准方法（如果需要）、质控方法等。

2、概述研制、生产场地的实际情况。

**生产制造信息**

创口贴

**1.产品生产过程概述**

创口贴由由接触创面的敷垫、背贴和保护层组成。其中敷垫、背贴和保护层是直接从供应商处购买的原材料，购买的原材料经检验合格后，按照产品规格进行切片，切片后将三种原材料进行压膜，压膜后进行质检，质检完成进行包装，包装完成即可入库。整个生产过程中，原材料质检、切片、成品质检是关键工序。

**2.产品生产加工工艺**

原材料采购

原料检验①

切片成型②

产品压膜

过程检验③

成品检验

产品包装

成品入库

图1 生产工艺流程图

关键工序：

1. 原材料检验：检查原材料的外观是否平整、完好。
2. 切片成型：检查切片后的尺寸是否满足产品技术要求中规定的尺寸。
3. 过程检验：检查产品外观，表面应平整，医用胶布、吸水垫和隔离膜结合牢固，没有脱离。

**3.研制和生产场地情况概述**

3.1资源条件

本企业生产场地150平方米，仓库条件符合成品及原材料的存放要求，产品生产车间和外包装车间按不同产品独立设置，人流物流通道分开，整个车间布局合理。

生产设备共8套，能满足生产需要。

检验设备共5套，能满足产品出厂检验需要。

3.2 质量体系

企业对产品的质量控制措施严格按照质量管理体系的要求，并定期组织内部审核，建立了质量手册、符合医疗器械质量管理体系要求的程序文件，并在此基础上先后建立了原料采购管理制度、生产现场管理制度、仓库卫生管理制度、出库复核制度、库存保养制度、医疗器械有效期管理制度、不合格商品管理制度、退货商品管理制度等一系列的管理制度；配备生产检测设备的标准操作规程以及生产工艺和检验流程的标准操作规程，辅之以配套的记录文件的表样，形成了完善的质量管理体系，从而保证产品的质量和公司体系的有效运行。

3.3 成品检验

成品检验严格按照产品技术要求规定的指标进行检验，检验设备定期进行计量，检验人员必须经过充分的培训后才能上岗，检验不合格的产品，按照质量管理体系的要求处理。

