

XXXXXXXXXXXXX 质量手册

文件编号：XXXXXXXXXXXXX

页码：第 1 页 共 2 页

章节号：0.4

标题：手册说明

版本号/修改状态：E 版 0 次

1 目的

本手册的目的是确定公司的质量方针、质量目标、程序和要求，用于证实公司有能力和稳定地提供满足顾客和适用的法规要求的产品，及通过体系的有效应用，包括持续改进和预防不合格的过程而达到顾客满意。

2 内容

本手册依据 GB/T19001-2016、ISO9001-2015《质量管理体系-要求》、YY/T0287-2017、ISO13485-2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、YY0033《无菌医疗器具生产管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、MDD/93/42/EEC 相关要求、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》及相关法律法规要求，并与公司实际相结合，规定了公司质量管理体系要求。内容包括：

- a) 公司质量管理体系的范围（见第 4 条）；
- b) 公司质量方针、质量目标，组织机构、职责及引用质量管理体系程序的核心内容；
- c) 公司质量管理体系所包括的过程顺序和相互作用的表述。

3 术语和定义

本手册采用 GB/T19001-2016、ISO9001-2015《质量管理体系-要求》、YY/T0287-2017、ISO13485-2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》、YY0033《无菌医疗器具生产管理规范》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、MDD/93/42/EEC 相关要求、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》及相关法律法规要求的术语和定义。

4 质量管理体系的范围

- 4.1 本手册所描述的质量管理体系覆盖了本公司下列产品：一次性使用输液器 带针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌溶药注射器 带针、一次性使用无菌双翼阴道扩张器、阴道冲洗器、一次性使用橡胶检查手套、一次性使用 PE 手套、医用棉签、医用脱脂棉、输液贴等医疗器械产品。
- 4.2 本手册所描述的质量管理体系覆盖了以上产品 **设计开发**、生产、销售、使用过程及总经理、管理者代表、行政人事部、质量部、采购部、销售部、储运部、生产技术部及下属各车间的全部区域。
- 4.3 公司质量管理体系全面采用“GB/T 19001-2016《质量管理体系 要求》”的各项要求；同时体系中增加了“ISO 13485：2016《质量医疗器械 质量管理体系用于法规的要求》”，（ISO 13485：2016 中“7.5.3、7.5.4、7.5.9.2”条款已作删减）。
- 4.4 本公司外包过程：**本公司无任何外包过程**。

5 手册的管理

- 5.1 本手册是公司受控文件，由最高管理者批准颁布执行。手册管理的所有相关事宜均由行政人事部统一负责，未经管理者代表批准，任何人不得将手册提供给公司以外人员。
- 5.2 手册持有者应使其妥善保管，不得损坏、丢失、随意涂抹，手册持有者调离工作岗位时，应将手册交还行政人事部，办理核收登记。
- 5.3 手册的编制、审核、批准和发布
- 手册由行政人事部组织编写后，交各部门科室会签，然后交管理者代表审核后，由最高管理者以颁布令的方式批准发布。

XXXXXXXXXXXX 质量手册

文件编号：XXXXXXXXXX

页码：第 2 页 共 2 页

章节号：0.4

标题：手册说明

版本号/修改状态：E 版 0 次

5.4 手册的发放及持有者资格

- a) 发放范围：公司领导、各部门、科室、车间主要负责人、从事质量管理的主要工作人员
- b) 手册的发放

本手册分“受控”和“非受控”两种形式发放，由行政人事部负责发放，受控手册应统一编排序号，加盖“受控”印章；下发时，做好登记并签字。向外提供的手册不编排序号，不盖“受控”印章。未经批准，任何人不得将手册提供给公司以外人员。手册持有者调离工作岗位时，应将手册交还行政人事部办理回收登记。

5.5 手册的评审

5.5.1 手册的评审由最高管理者组织各部门负责人进行评审。

5.5.2 手册的评审一般每年进行一次，但在组织机构、质量管理体系标准等发生重大变化时应及时进行。

5.6 手册的修订与换版

5.6.1 手册的修订

a) 在手册使用期间，任何人不得随意更改手册的内容。如有修改建议，各部门负责人应汇总意见，及时反馈给行政人事部。

b) 行政人事部收集各方意见，并提出更改内容，报管理者代表审核，最高管理者批准后实施更改修订，更改修订应执行《文件控制程序》的有关规定。

5.6.2 手册的换版

如手册需换版时，由行政人事部组织新版手册的更新编写，在新版手册封面上印上相应的版次，按原审批手续进行审批，新版下发的同时，收回每一份旧版本，旧版手册除保存一份外（至少保存五年），其余均按《文件控制程序》进行销毁处理。



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