**XXXXXXXXX有限公司**

**产品名称： xxxx**

**生产制造信息**

**2016-XX-XX**

目录

[6.1 产品的工艺流程及重要工序的说明 1](#_Toc460598453)

[6.1.1工艺流程 1](#_Toc460598454)

[6.1.2重要工序说明 1](#_Toc460598455)

[6.1.3加工助剂使用情况及杂质控制情况 1](#_Toc460598456)

[6.2企业生产场地情况 2](#_Toc460598457)

[6.2.1人力资源方面 2](#_Toc460598458)

[6.2.2 基础设施方面 2](#_Toc460598459)

[6.2.3 工作环境方面 2](#_Toc460598460)

[6.2.4 管理能力方面 2](#_Toc460598461)

[6.2.5 生产能力方面 2](#_Toc460598462)

**6.1 产品的工艺流程及重要工序的说明**

## 6.1.1工艺流程

XX产品工艺流程图详见图1.

图1 工艺流程图

## 6.1.2重要工序说明

XX产品的重要工序如下：

表1 工艺流程图中关键工序设备、人员及工艺参数控制的说明

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 工序 | 关键或特殊 | 控制点 | 工艺参数 | 设备/检测器具 | 人员要求 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

## 6.1.3加工助剂使用情况及杂质控制情况

XXX。

例如：产品在整个生产过程中，仅在XX工序使用到了加工助剂——XXX。环已酮的使用及去除方法，具体见附件5：《XXX留量验证报告》。

**6.2企业生产场地情况**

**6.2.1人力资源方面**

我司现有员工XX人，其中与医疗器械相关专业的技术人员XX人，占员工比例的XX%。公司组织架构分为生产部、采购部、销售部、人事行政部、质量部……。公司的企业负责人XX，XXX学历、职称，在 XX方面XXX。我公司拥有一批在同行业多年从事医疗器械设计开发、生产经验的生产技术人员，并分布于生产、质量、技术等各部门，为产品的研发、生产和质量保证提供了支持。（见附件1：《相关人员一览表》）

**6.2.2 基础设施方面**

我司生产地址为XX，建筑面积约XX平方米，生产车间面积约XX平方米，仓库面积约XX平方米，检验区面积约XX平方米，办公面积约XX平方米。公司的办公室、生产车间和仓储场所均各自独立（见附件2：《车间平面图》）。公司的工作场所和生产设备确定能满足XXX的特性和工艺加工要求。

**6.2.3 工作环境方面**

我司有整洁、干净的生产环境，远离有污染的空气和水分等污染源的区域，周围无重大的污染源，适合生产医疗器械产品。我司严格控制环境，从而保证各类检测设备能在适宜的环境下存放和使用，以保障测试结果准确可靠和延长设备的使用寿命。

**6.2.4 管理能力方面**

公司按照实际的要求制定有关管理的程序文件，如采购控制程序、检验和试验设备控制程序、不合格品控制程序、过程控制程序、检验和试验控制程序、客户投诉处理程序、产品防护控制程序和改进控制程序等，通过执行有关的控制程序文件，对原材料的采购、检验，产品的生产过程控制、中间过程检验、企业的管理得到有效的控制，产品的质量也能得到保障。另外，公司按ISO13485:2003建立了质量管理体系，有完整的质量手册，程序文件和三级作业文件，收集和整理了相关国标、行标以及法律法规的要求。并严格地执行质量管理体系控制生产全过程。

**6.2.5 生产能力方面**

我公司按照产品生产要求购置了相关设备所需的专业性的生产设备，具有生产xXX产品的相关生产设备，（详见附件4：《生产设备清单》）。这些生产设施的安装、调试有相关人员负责，并组织有关人员对设备进行验收，确认符合要求才能使用。生产设备安装在便于维修、清洗、保养、维护和调试的位置，对精密设备还采用了防尘措施（如罩上防尘布）和防震措施（安装在周围没有震源的地方）。对生产设备及检测设备还进行了分区管理，不适用和失准的设备标识出来与正在使用的相区分，报废的设备则立即调离生产工作场所。

……

附件1：《相关人员一览表》

附件2：《车间平面图》

附件3：《组织架构图》

附件4：《生产设备清单》

附件5：《XXX留量验证报告》

