**更改历史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **文件更改号** | **更改概要** | **修改人** | **批准人** |
| 01 | 首发行 | / | / | / |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 发放范围 |   |

1 目的

 制订产品和体系重大变更程序，当取得CE标志的产品和质量管理体系发生重大变更时，及时通知公告机构。

2 范围

 适用于带有CE标志的产品和质量管理体系发生重大变更时。

3 职责

3.1 质量部负责组织编制相关质量文件和记录;

3.2 技术部负责提供带有CE标志产品的技术文件的变更;

3.3 管理者代表负责将产品和质量管理体系的重大变更及时通知公告机构并实施控制;

3.4 质量部文控员负责公司文件的修改和发放。

4 程序

4.1 管理者代表负责对带有CE标志的产品和体系的更改分类进行确认：

4.1.1需要公告机构评估的重大更改;

4.1.2不需要公告机构参与评估的更改;

4.1.3仅用于发布信息的一般更改。

4.2当公司带有CE标志的产品发生以下变更时,由技术部主管负责组织人员进行产品变更的确认 。

4.2.1 产品的预期用途发生变更;

4.2.2 产品的性能发生变更;

4.2.3 产品的安全功能发生变更;

4.2.4 产品的标识发生变更;

4.2.5 产品的重要和关键元器件发生变更;

4.2.6 产品所采用的技术发生变更;

4.2.7 产品的特性（包括用户操作）或性能有关的医学上的原因,导致公司有系统回收产品;

4.2.8 当欧盟产品的分类规则发生变更时;

4.2.9 其他（公告机构的建议事项）。

4.3当公司质量管理体系发生以下变更时,由管理者代表组织人员进行体系的变更确认。

4.3.1 公司领导者发生变更;

4.3.2 公司地址发生变更;

4.3.3 公司管理职责发生改变（质量职责发生改变）;

4.3.4 带有CE标志产品,使用新的制造技术和流程;

4.3.5 生产（特殊过程和关键过程）过程和检测过程发生变更;

4.3.6 售后监督的变更;

4.3.7 质量管理手册和程序文件发生变更;

4.3.8 带有CE标志的产品发生重大事故;

4.3.9 带有CE标志的产品具有的潜在事故或偶发事件;

4.3.10 相关的法律、法规和标准的变更;

4.3.11 其他（公告机构的建议事项）。

4.4需要进行上述变更时,由质量部负责组织编制涉及更改的文件和记录,其内容包括更改的内容、原因、分类等。

4.5管理者代表应在完成后的5工作日内,将重大变更通知以书面的形式通报公告机构。

4.6依据MDD(93/42/EEC)指令的要求,如带CE标志的产品发生重大的设计更改时,则由公告机构负责重新进行EC型式试验、评审和批准。

4.7公告机构批准后,表明公司的产品和体系仍然符合MDD (93/42/EEC)指令的要求。

4.8认证资料的更改：

4.8.1证书是否更新;

4.8.2是否需要新证书。

4.8.3由管理者代表负责组织在完成后的5个工作日内,将变更通知以书面的形式通报公告机构。

4.9相关的文件按《文件控制程序》执行;质量记录按《记录控制程序》执行。

5. 相关记录

5.1《更改公告》

5.2《更改通知书》

6. 产品和体系重大变更公告管理流程图

有CE标志的产品和体系的更改分类

需要公告机构评估的重大更改

仅用于发布信息的一般更改

不需要公告机构参与评估的更改

产品变更

体系变更

更改5工作日内,将重大变更通知以书面的形式通报公告机构

公告机构负责重新进行EC型式试验、评审和批准

MDD指令更改

