

文件编号	
版本号	
生效日期	

XXX 有限公司

医疗器械委托生产控制程序

	签字	日期
编制		
审核		
批准		

发放至：

- XXX XXXXX XXX 部 XXX 部 XXX 部
XXX 部 XXX 部 XXX 部 XXX 部 XXX 部

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第2页/共16页

修订历史

版本号	内容概要	DCR No.	编制日期	编制	审核	批准

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第3页/共16页

1. 目的

为规定对本公司作为委托方的委托生产管理流程，确保符合委托生产相关法律法规的要求，落实主体责任，确保医疗器械的安全和有效，特制定本程序。

2. 适用范围

适用于本公司通过委托生产方式进行生产的医疗器械产品。

3. 职责

3.1 总经理或授权代表：负责医疗器械委托生产合同和质量协议的批准、签订。

3.2 管理者代表：

- a) 负责组织医疗器械委托生产合同和质量协议的编制和评审；
- b) 负责组织和统筹委托生产的质量管理，确保体系涵盖委托生产的要求；
- c) 负责组织对受托方进行每年不少于一次的质量管理体系审核；
- d) 管理者代表或授权人负责对委托产品上市放行的批准。

3.3 XXX 部：负责委托产品的研发，与受托方配合完成产品的设计转换和设计转移，生产工艺、设备、重要参数的验证或确认、变更控制。

3.4 XXX 部：负责委托产品的注册相关事宜。

3.5 XXX 部：

- a) 负责组织对受托方的选择和评审；
- b) 负责组织对委托产品的物料供应商的筛选、审核和定期复评；
- c) 负责对委托产品的物料的采购；
- d) 负责向受托方发出委托产品的生产需求；
- e) 负责委托产品的接收和储运。

3.6 XXX 部：

- a) 负责协助管理者代表组织委托生产的质量管理；
- b) 负责对委托产品的采购物料的检验、不合格品控制、不良事件监测、产品召回、质量事件、客户投诉等相关事宜。

3.7 XXX 部：负责委托产品的销售、售后服务、客户投诉等相关事宜。

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第4页/共16页

4. 术语和定义

- 4.1 委托方：是指委托符合相关规定、具备相应条件的企业生产医疗器械的医疗器械注册人、备案人。
- 4.2 受托方：是指符合相关规定，具备相应条件并接受医疗器械注册人、备案人的委托进行医疗器械生产活动的企业。
- 4.3 生产放行：受托方通过审核医疗器械生产批次的生产过程记录及质量检验记录，证实已按照双方确定的文件要求完成所有规定的活动和安排，可以将医疗器械放行交付给医疗器械注册人、备案人。
- 4.4 上市放行：委托方通过对受托方生产放行的产品进行全过程记录的审核，证实已符合规定的放行要求，可以将医疗器械交付给顾客。
- 4.5 投诉：是指宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。

5. 工作程序

5.1 基本要求

本公司、受托方均应按照《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》及相关法规、标准，建立健全质量管理体系并保持有效运行。

本公司负责产品全链条和全生命周期管理，对产品的设计开发、临床评价、生产制造、销售配送、售后服务、产品召回、不良事件报告等承担全部法律责任，确保对上市产品进行持续研究，及时报告不良事件及其风险评估情况，提出并落实处置措施。

5.2 法规符合性检查

本公司要求受托方将与委托生产产品相关的检查通知（计划以及未计划的）和检查结果，包括不合格报告通知本公司。如果收到任何监管机构的检查报告，受托方应立即将检查报告副本提供给本公司。

5.3 质量管理体系审核

- 5.3.1 委托生产前，本公司应自行或委托有资质的第三方依据《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》等法规和标准要求，对受托方的质量管理体系开展现场评估审核，审核内容至少应包括机构和人员、厂房与设施、设备、生产管理、质量控制能力等，确保受托方具备与委托生产产品相适应的质量管理体系，满足委托生产要求，应保留现场审

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第5页/共16页

核记录；对存在委托研发情形的，审核内容还应包括受托方的研发能力与持续技术支持能力。

5.3.2 本公司管理者代表应组织相关部门对受托方进行每年不少于一次的质量管理体系审核，审核内容至少应包括受托生产管理情况和相关记录，以评估受托方是否按照质量协议的规定执行，并符合相关法律、法规、标准及其它规范性文件的要求，评估其质量管理体系的持续性和有效性，应保留现场审核记录和有效性评估报告。

5.4 沟通机制和考核

5.4.1 本公司对涉及委托生产质量方面的双方沟通机制，规定如下：

项目	要求
沟通方式	包括但不限于：电话、即时通讯工具、面谈、电子邮件。 注： 除简单的交流沟通外，凡涉及质量管理体系要求的信息，原则上应保存书面记录。
参与人员	<ul style="list-style-type: none"> a) 管理者代表或授权人：负责委托生产的质量体系管理，确保体系涵盖委托生产的要求，负责组织双方活动的对接、联络、协调，监管部门检查的沟通； b) XXX 部负责人或授权人：负责与受托方对接，沟通和协调产品设计转移，生产工艺、设备、重要参数的验证或确认、变更控制； c) XXX 部负责人或授权人：负责与受托方对接、沟通和协调产品注册相关事宜； d) 供 XXX 部负责人或授权人：负责与受托方对接、沟通和协调供应商评审、物料采购、产品交接等相关事宜； e) XXX 部负责人或授权人：负责与受托方对接、沟通和协调不合格品控制、不良事件、质量事件、客户投诉等相关事宜。
频率	不定期，应双方要求时。

5.4.2 本公司应定期对受托方进行监督和考核，积极主动防止不合格的产生并降低影响医疗器械安全有效的风险，可采用收集分析受托方提供的质量数据、审核受托方提供的记录、或现场考核等方式进行，应保留监督和考核记录。

5.4.3 原则上每半年对受托方进行一次监督和考核，可与年度质量管理体系审核合并进行；本公司若有要求，经受托方同意后可适当增加考核频次。

5.4.4 考核指标作为双方日常沟通内容的一部分，包括但不限于：超标结果的数量与频次、外部检查的结果、客户投诉等指标。

5.5 机构和人员

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第6页/共16页

- 5.5.1 本公司总经理在管理层中指定一名成员作为管理者代表，并以《管理者代表任命书》的方式公布，负责统筹和组织委托生产的质量管理。管理者代表的职责和权限见《管理者代表任命书》。
- 5.5.2 本公司研发部配备专职的研发技术人员，熟悉委托产品的研发和技术，具有相应的专业背景和工作经验。
- 5.5.3 本公司质量部配备专职的质量管理人员，熟悉委托产品的关键质量控制、关键生产操作要求，能够对本公司和受托方的质量管理体系进行评估、审核和监督。
- 5.5.4 本公司技术法规部配备专职的法规事务人员，具有工作经验，熟悉委托产品注册的法规要求，能够处理相关法规事务。
- 5.5.5 本公司质量部、市场销售部配备专职的上市后事务人员，具有工作经验，熟悉不良事件监测、产品召回、售后服务等要求，能够处理相关上市后事务。
- 5.5.6 本公司要求受托方的生产负责人、质量负责人、生产放行审核人等关键人员应熟悉受托生产产品的关键质量控制、关键生产操作要求。
- 5.5.7 本公司应指导受托方对直接影响委托生产产品质量的人员进行培训，符合要求后上岗，受托方应保留培训及考核记录。
- 5.6 厂房、设施和设备
- 5.6.1 本公司自行研发医疗器械产品的，应具备相应的研发场所、设施和设备；涉及采购物料检验的，应具备相适应的检验场所、设施、检验仪器和设备；应按照《基础设施和工作环境控制程序》、《监视和测量设备控制程序》和《设备管理规程》的要求进行管理。
- 5.6.2 本公司委托产品研发或与受托方共同完成产品研发的，应确保受托方具备相应的研发场所和设施设备，并要求受托方按质量管理体系相应管理流程进行管理。
- 5.6.3 本公司应根据委托产品的特点，结合适用质量管理规范或体系的要求，明确对受托方厂房、设施和设备的要求，在委托生产前对受托方质量管理体系进行审核，包括查验受托方的生产条件、产品生产所需环境控制/监视指标，保留质量管理体系有效性评估报告。
- 5.6.4 本公司要求受托方应负责委托生产中所涉及的相关设施、设备及系统（包括由本公司采购并提供给受托方的）的确认、验证、使用、保养与维修等活动，并保留相关记录。相关设施、设备及系统主要包括：生产设备、计算机系统（或计算机软件）、自动化控制系统、环境监控系统、工艺用水系统、公用设施，以及其它在受托生产现场使用的、需要实施维修和保养的设施、设备及系统。

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第7页/共16页

5.6.5 本公司要求受托方发现监视和测量设备不符合要求时，应对以往检验结果进行评价，且评价结果由本公司进行最终评估；若生产设备或检测仪器、设备发生变更应及时通知本公司。

5.7 文件管理

5.7.1 委托生产合同和质量协议

5.7.1.1 本公司管理者代表应组织相关部门编制委托生产合同和质量协议，明确本公司和受托方的权利、义务和责任，质量协议至少应包括受托方的生产条件、技术文件的转移、物料采购控制、生产工艺和过程控制、成品检验、产品放行控制、文件与记录控制、变更控制、质量管理体系审核等，确保受托生产企业按照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求组织生产。质量协议的编写应符合国家药品监督管理局发布的《医疗器械委托生产质量协议编制指南》的要求。

5.7.1.2 本公司管理者代表应组织相关部门对委托生产合同和质量协议进行评审，经双方总经理（法定代表人）或授权人批准后生效，合同和协议有效期由双方商议确定。

5.7.1.3 本公司和受托方应按照签订的质量协议开展委托生产及相关管理活动。双方应每年对质量协议的适宜性、充分性和有效性开展评审，并保留评审记录。

5.7.1.4 对委托生产合同和质量协议的任何变更，必须经过本公司与受托方书面批准，且这些变更只能由原批准人或更高职能和层次的人员批准。

5.7.1.5 委托生产合同和质量协议终止后，已转移的纸质版技术文件，由受托方依据委托生产文件清单整理后，返回本公司；已交付的产品，由本公司完成后续上市后活动。

5.7.2 文件和记录控制

5.7.2.1 质量文件包括但不限于：物料规格书或图纸、产品 BOM 清单、产品技术要求、产品使用说明书、生产工艺流程图、生产作业指导书、来料检验规程、成品检验规程、设备操作规程、追溯管理的要求（包括医疗器械唯一标识 UDI）等。本公司对质量文件的管理，按《文件控制程序》和《技术文件管理规程》的要求执行。

5.7.2.2 本公司要求受托方在发布或修订与委托产品相关的质量文件时，应以约定形式通知本公司进行确认。

5.7.2.3 本公司和受托方共同持有的文件至少应包括：委托协议，受托方执行的产品技术要求、原材料要求、生产工艺和检验规程、产品说明书和标签以及产品放行程序等。

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第8页/共16页

5.7.2.4 质量记录包括但不限于：生产记录、检验记录、放行记录、维护保养记录、校准记录、培训记录、质量审核记录、不合格品处理记录、纠正预防措施记录等。本公司对质量记录的管理，按《记录控制程序》的要求执行。

5.7.2.5 质量文件和质量记录的保存期限：

- a) 作废的质量文件保存期限应不少于委托产品的寿命期；
- b) 记录的保存期限至少相当于委托产品的寿命期，但从放行产品的日期起不少于 2 年，或符合相关法规要求，并可追溯。

5.7.2.6 质量文件和质量记录在保存期限内，本公司有权从受托方获取委托生产产品的相关文件及记录，以满足法规要求及产品质量追溯、产品调查和产品维修等需要。

5.7.2.7 本公司要求受托方在销毁有关委托产品的制造记录和有关质量体系记录之前，应通知本公司。

5.7.3 管理文件和技术文件的转移

5.7.3.1 本公司应将建立的与委托生产产品相关的管理文件，向受托方实施转移，包括但不限于：委托生产控制、产品留样管理、产品放行控制等管理文件。

5.7.3.2 本公司应对委托生产的每一类产品建立并保持生产技术文件，并向受托方实施产品的设计转移。

5.7.3.3 本公司应制定《委托生产转移文件清单》并附具体文件，转移方式、转移文件的确认和使用权限如下：

- a) 文件转移方式：主要通过纸质文件（加盖“受控文件”印章）进行转移；对部分需要电子档的文件，原则上应通过 PDF 格式文件进行转移，也可采用电子档文件原格式，应在转移文件清单中注明文件转移方式；
- b) 转移文件的确认：经双方管理者代表或授权人核实，并在《委托生产转移文件清单》上签字确认；
- c) 使用权限：限于受托方在质量协议规定范围内使用。

5.7.3.4 本公司应保留向受托方提供管理文件、技术文件及进行培训的记录。

5.7.3.5 本公司应要求受托方为每一类受托生产的产品（通常以一个注册单元为宜）编制并保持生产技术文件。

5.7.3.6 受托方应结合自身的生产条件和质量管理体系，将本公司转移的管理文件、产品技术文件转化为内部执行的受控文件，确保管理要求、产品技术要求的关键技术参数、操作方法与移交的保持一致。受托方在文件发布

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第9页/共16页

前，应通过文件核对清单的形式经本公司签字确认，双方应保留好相关记录。

5.8 设计开发

- 5.8.1 本公司负责产品的设计开发，应为每一类或者系列产品建立并保持产品设计文件，设计开发应按照《设计和开发控制程序》和《设计和开发更改控制程序》的要求执行。
- 5.8.2 对存在委托研发情形的，本公司应明确产品研发活动委托的范围及程度。应对受托方的研发能力与持续技术支持能力提出相应要求并进行评估。应与受托方签订委托研发协议，明确规定各方责任、研发内容及相关的技术事项。本公司应对委托研发的过程和结果负责，并确保委托研发过程数据的可靠性。受托方应遵守协议要求，保证研发过程规范、数据真实准确、完整和可追溯。受托方应按照协议要求移交设计开发输出文档并满足设计开发输入要求。
- 5.8.3 本公司与受托方共同策划并完成设计转换活动，确保产品技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等产品技术文件能有效转移到受托方。在受托方完成工艺建立、样品试制、验证、转换、输出、小批量生产的，要求受托方将方案、报告或相关文档提供给本公司研发部和质量部审核，经管理者代表或授权人批准，并保留相关记录。
- 5.8.4 本公司应结合原生产工艺文件，对受托方执行的生产工艺文件进行比对评估，确保因生产条件等质量管理体系变化带来的风险已得到充分识别和控制。本公司应参与受托方开展的与受托生产产品相关的验证与确认工作，并对相关的过程文件及报告进行审核和批准。
- 5.8.5 本公司应在包括设计开发在内的产品实现全过程中，结合委托产品的特点，按照《风险管理控制程序》的要求实施风险管理，将产品的风险控制在可接受水平，并保留相关记录。必要时，应要求受托方共同参与风险管理活动。生产和生产后信息显示产品的风险不可接受时，本公司应及时通知受托方并采取必要的措施。

5.9 采购

- 5.9.1 本公司 XXX 部应对物料及其供应商进行管理，包括对发生变更的物料和/或物料供应商进行评审和批准，具体按照《供应商管理控制程序》的要求执行。必要时，本公司可与受托方一起对物料供应商进行筛选、审核、签订质量协议、定期复评。
- 5.9.2 本公司 XXX 部负责实施物料采购，质量部应根据质量标准和检验要求进行来料检验（经评估仅需受托方实施来料检验的除外），并负责对原材料、部件的标识、取样、测试以及处置，具体按照《采购控制程序》和《产品监视

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第10页/共16页

和测量控制程序》的要求执行。

- 5.9.3 本公司 XXX 部将检验合格后的物料提供给受托方，并填写《送货单》，要求受托方签字接收。受托方接收物料后，应根据本公司转移并转化的质量标准和检验要求进行来料检验，并保留来料检验记录，根据规定要求对物料进行仓储、防护和管理。
- 5.9.4 本公司向受托方转移《样品管理规程》，要求受托方对受托生产产品的封样样品进行管理，包括用于来料检验的样品、用于生产现场和过程检验的零部件或中间品。
- 5.9.5 适用时，对需要留样的原材料，由本公司根据规定要求留样保存。未经本公司事先批准同意，受托方不得对影响产品安全性、有效性或者稳定性的原材料、包装材料、流程进行更改。
- 5.9.6 若委托生产过程包含了灭菌外包过程，受托方应承担主体责任，并根据本公司转移的《灭菌过程和无菌屏障系统确认控制程序》和《委托灭菌管理规程》对灭菌外包过程进行控制。
- 5.9.7 若本公司有委托产品的生产需求时，需求部门应填写《产品需求申请表》，经本部门负责人审核，报 XXX 部负责人批准后，由 XXX 部向受托方发出相应采购订单。
- 5.10 生产管理
- 5.10.1 本公司要求受托方应按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录和医疗器械委托生产质量协议执行和组织生产。
- 5.10.2 本公司质量部应会同受托方对产品工艺流程、工艺参数、外协加工过程（如环氧乙烷灭菌）、物料流转、批号和标识管理、生产记录追溯性等生产过程、生产管理情况和相关记录进行监控或审核，并保留监控或审核记录，可采用随机抽查、现场审核、产品批记录审核等方式。
- 5.10.3 本公司要求受托方在生产过程中，按照产品标识和追溯性的控制要求，对原材料、部件及产品进行标识，如：料号、批号和生产日期等信息，以保证原材料、部件及产品处于正确标识的状态，确保其具有可追溯性。
- 5.10.4 本公司向受托方转移《物料和产品编码管理规程》，若受托方对受托生产产品采用自身的编码规则，受托方应在相关文件中明确双方编码的对应关系，并通过文件核对清单的形式经本公司签字确认，双方应保留好相关记录。
- 5.10.5 本公司向受托方转移《产品批号和序列号编码管理规程》，若受托方对受托生产产品采用自身的编码规则，受托方应通过文件核对清单的形式经本公司签字确认，双方应保留好相关记录。
- 5.10.6 本公司要求受托方保留受托生产相关的全部生产记录，并可随时提供给本公

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第11页/共16页

司备查。如果受托方有相同或相似产品在生产，应与受托生产产品有显著区别的编号、批号及过程标识管理方式，避免混淆。

5.10.7 本公司要求受托方在生产过程中，发现可能影响产品质量的偏差、变更、异常情况，应及时通知本公司，并保留处理记录。

5.11 质量控制

5.11.1 本公司要求受托方应根据委托生产产品所涉及的检验要求，包括对检验人员、检验场所、检验仪器和设备、检验方法和标准操作规程的要求，进行来料、过程和成品检验，并保留相关记录。

5.11.2 委托生产产品放行包括委托产品的生产放行和上市放行。受托方质量部门负责产品的生产放行，本公司质量部门负责产品的上市放行。

5.11.2.1 本公司向受托方转移《产品放行控制程序》，并要求受托方制定生产放行审核程序，应保证受托生产产品符合本公司的验收标准并保留放行记录。与产品生产相关的所有记录应真实、准确、完整并可追溯。生产放行应符合以下条件：

- a) 完成所有规定的工艺过程；
- b) 规定的批生产记录完整齐全，满足可追溯性要求；
- c) 所有规定的进货、过程、成品检验等质量控制记录完整、结果符合规定要求，检验/试验人员及其审核、授权批准人员均已按规定签发记录；
- d) 产品生产过程中涉及生产批的不合格、返工、降级使用等特殊情况已经按规定处理完毕；
- e) 产品说明书、标签符合规定的要求；
- f) 经授权的生产放行人员已按规定签发放行文件。

5.11.2.2 受托方完成生产放行后，应保留放行记录，并将生产放行文件扫描件的电子版发给本公司供应链部。完成生产放行批准的产品由受托方按内部管理流程办理入库、存储；本公司有要求时，可书面通知受托方将产品一并发给供应链部，供应链部收到产品后，应按《仓库管理规程》的要求办理入库、储存和出库。

5.11.2.3 XXX 部收到受托方的生产放行文件扫描件的电子版后，应转发给质量部；质量部应进行审核，并填写《委托产品上市放行审核单》，确保符合以下条件：

- a) 产品生产记录完整齐全，生产日期、产品批号或序列号正确，有操作人员、复核人员签名；
- b) 产品检验记录完整齐全，结果符合规定要求，检验人员及其审核、授权批

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第12页/共16页

准人员均已按规定签发记录；

- c) 产品实现全过程，特别是生产过程中的不合格，返工、返修、降级使用、紧急放行等特殊情况已经按规定处理完毕，处理记录完整齐全；
- d) 受托方经授权的生产放行人员已按规定签发生产放行文件，放行记录完整齐全。

5.11.2.4 质量部审核完毕后，质量部负责人应在《委托产品上市放行审核单》审核栏签名，经管理者代表或授权人批准，证实已符合规定的放行要求后，方可上市放行交付给顾客。

5.11.3 本公司根据委托产品的特点制定《产品留样管理规程》并转移给受托方，受托方应根据相关规定要求保存成品留样；本公司定期查验受托方的留样工作。

5.12 销售和售后服务

5.12.1 本公司 XXX 部应按照《与顾客有关的过程控制程序》和《销售管理规程》的要求，进行委托产品的销售工作。对由受托方存储的已完成生产放行和上市放行批准的产品，由本公司 XXX 部向受托方发出《发货通知单》，由受托方直接安排向顾客发货。

5.12.2 本公司 XXX 部应按照《售后服务管理规程》的要求，进行委托产品的售后服务工作。

5.12.3 本公司 XXX 部应按照《顾客反馈和投诉处理控制程序》的要求，对涉及委托产品的顾客反馈信息进行跟踪和分析。必要时，应要求受托方参与对委托产品相关的顾客反馈信息的分析。

5.13 不合格品控制

5.13.1 本公司应按照《不合格品控制程序》的要求，对不合格品（主要包括来料不合格、产品销售后的不合格）进行标识、记录、隔离、评审，并根据评审结果对不合格品采取相应的处置措施。

5.13.2 本公司要求受托方在委托生产过程中发现以下不合格情形时，应立即以书面形式通知本公司：

- a) A 类关键物料不合格；
- b) 不合格品可能会影响产品安全性、有效性、性能、质量、稳定性，如：产品检验发现性能指标不符合产品技术要求。

5.13.3 受托方不得放行不合格的批次，本公司有特殊要求的情形除外。

5.13.4 对不合格品可以返工的，受托方如需编制返工控制文件，应包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容，并发给本公司审批后执行；不能返工的，

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第13页/共16页

应建立相关处置制度。

5.14 不良事件监测、分析和改进

5.14.1 本公司应按照《顾客反馈和投诉处理控制程序》的要求，组织实施对涉及委托产品的顾客投诉的接收、调查、评价和处理，并保留相关记录。对与受托生产行为相关的顾客投诉，本公司要求受托方应调查根本原因，包括生产批记录与不合格的调查，并执行与制造相关的投诉的纠正和预防措施。

5.14.2 本公司应按照《不良事件监测和再评价控制程序》的要求，切实履行不良事件监测主体责任，对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价和报告，采取措施控制风险，并保留相关记录。必要时，应要求受托方提供与委托产品相关的质量数据和所发现的不良事件或可疑不良事件，并配合本公司进行不良事件监测、分析和改进。受托方发现不良事件与产品有关时，应及时通知本公司。

5.14.3 本公司应按照《数据分析控制程序》的要求，收集分析涉及委托产品的与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。必要时，应要求受托方提供与委托产品相关的数据，如：来料检验拒收的材料和部件，拒收的产品，完工产品验收率、不合格率、报废率等指标。

5.14.4 本公司应按照《纠正和预防措施控制程序》的要求，对与委托产品有关的需采取纠正预防措施的，如出现产品质量符合性有显著降低趋势，连续多批次中间品或成品不合格，上市后风险管理中的风险事件超出可接受准则等趋势性、系统性、突发性问题时，应与受托方共同对发现的问题进行调查和分析，制定并评审纠正预防措施计划，实施相关措施并对措施的有效性进行评价。如需受托方采取与委托产品有关的纠正预防措施，应经本公司书面批准同意后，受托方方可执行纠正预防措施，并保留记录。

5.14.5 本公司应按照《产品召回控制程序》的要求，对存在安全隐患需要执行召回的委托产品，采取召回措施，并按规定向监管部门报告。

5.14.6 本公司应按照《忠告性通知控制程序》的要求，及时将涉及委托产品的变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者，并保留记录。

5.15 变更控制

5.15.1 本公司和受托方应对涉及产品质量的变更进行控制，包括但不限于以下项目：

- a) 经注册的医疗器械注册证编号及其附件产品技术要求的变更；
- b) 经确认或验证的产品生产工艺、设备、重要参数的变更；
- c) 关键原材料和/或组件和/或服务供应商（适当考虑部分次级供应商）的变

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第14页/共16页

更；

- d) 产品测试计划和方法的变更；
- e) 产品放行要求的变更；
- f) 产品标签、说明书的变更；
- g) 委托方及受托方名称、住所、生产场所地址等项目的变更；
- h) 其他双方约定的重要事项。

5.15.2 本公司应确保变更过程满足法规要求，任何设计变更、采购变更等均应及时通知受托方，并监督受托方的变更执行情况。

5.15.3 对于本公司发起的变更，研发部应判定该变更是否需要受托方重新进行工艺确认或验证，或是仅需要通知受托方。本公司应将变更要求书面通知受托方，双方约定变更实施的日期，并监督受托方对已达成变更的有效执行。

5.15.4 若受托方的生产条件发生变化，不再符合质量管理体系要求的，受托方应立即采取整改措施，并明确整改完成时间；若可能影响到医疗器械安全、有效的，受托方应立即停止生产活动，并向原生产许可部门报告。受托方应及时将变化情况书面告知本公司。

5.15.5 委托生产变更时，本公司技术法规部应向原注册部门申请注册变更；委托生产终止符合法定注销情形的，应向原注册部门申请注销所持有的医疗器械注册证。

5.15.6 本公司和受托方应按照双方质量管理体系记录控制要求保留相关记录。

6. 相关文件

- 6.1 《管理者代表任命书》
- 6.2 《文件控制程序》
- 6.3 《记录控制程序》
- 6.4 《基础设施和工作环境控制程序》
- 6.5 《风险管理控制程序》
- 6.6 《与顾客有关的过程控制程序》
- 6.7 《设计和开发控制程序》
- 6.8 《设计和开发更改控制程序》
- 6.9 《采购控制程序》

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第15页/共16页

- 6.10 《供应商管理控制程序》
- 6.11 《灭菌过程和无菌屏障系统确认控制程序》
- 6.12 《监视和测量设备控制程序》
- 6.13 《顾客反馈和投诉处理控制程序》
- 6.14 《不良事件监测和再评价控制程序》
- 6.15 《忠告性通知控制程序》
- 6.16 《产品召回控制程序》
- 6.17 《产品监视和测量控制程序》
- 6.18 《产品放行控制程序》
- 6.19 《不合格品控制程序》
- 6.20 《数据分析控制程序》
- 6.21 《纠正和预防措施控制程序》
- 6.22 《技术文件管理规程》
- 6.23 《物料和产品编码管理规程》
- 6.24 《产品批号和序列号编码管理规程》
- 6.25 《仓库管理规程》
- 6.26 《设备管理规程》
- 6.27 《样品管理规程》
- 6.28 《产品留样管理规程》
- 6.29 《委托灭菌管理规程》
- 6.30 《销售管理规程》
- 6.31 《售后服务管理规程》

7. 记录表单

- 7.1 《委托生产转移文件清单》
- 7.2 《委托产品上市放行审核单》
- 7.3 《产品需求申请表》
- 7.4 《发货通知单》

	医疗器械委托生产 控制程序	文件编号	
		版本号	02
XXX 有限公司		页 码	第16页/共16页

7.5 《送货单》



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