

医疗器械产品图样及设计文件的 更改办法

代替 WS 2/Z-36-80

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医疗器械产品图样及设计文件的更改规则和办法。

本标准适用于医疗器械产品图样及设计文件的更改。

2 产品图样及设计文件的更改规则

2.1 为了确保产品的先进水平及图样、设计文件的正确性,应随着生产的发展及时对图、表、设计文件进行合理的更改工作。

2.2 产品图样及设计文件的更改,必须根据“图样更改通知单”进行。更改时应正确、完整、统一、清晰。“图样更改通知单”的格式见附录A(参考件)。

2.3 “图样更改通知单”必须经有关技术负责人批准后生效。

2.4 图样更改,如破坏了互换性时,应变该图样的代号或加注尾号,并绘制新图和相应更改与其有关的一切图样及设计文件。

2.5 通(借)用图样更改,不得破坏通(借)用的性质,如不能继续应用,应绘制新图,并编新代号,而原通(借)用的图样仍予保留。

代号改变时,并相应更改与其有关的一切图样及设计文件。

2.6 文件的更改

2.6.1 文件的更改为非连续性,牵涉的页次较多时,应重新编号。

2.6.2 文件的更改为连续性,牵涉的页次不多时,可更改其中几页。

增加的页次表示为:5 a、5 b……。

减少的页次表示为:5 ~ 6……(6为缺页的末页)。

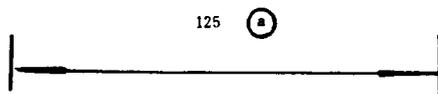
3 产品图样及设计文件的更改办法

3.1 对于尺寸的更改,用细实线划掉,被划掉部分应仍能清楚地看出来未更改前的情况,然后填注新的尺寸。

3.2 对于文字或图形等更改,允许用擦刮等方法除去,然后填写更改后的内容。

3.3 在靠近图样(或文件)的更改部位,写上更改标记,用加圈的汉语拼音字母表示,例:Ⓐ、Ⓑ、Ⓒ、Ⓓ……。

例:



3.4 在更改栏中填写:

- a. 更改标记;
- b. 同一标记下,更改处数;
- c. 更改通知单号编码;
- d. 更改日期,更改人员和签名。

4 更改标记一般按每张图样或文件编排,但对由多张表示同一代号的图样或文件,更改标记应按全份图样或文件编排,并填在需要更改的各张上,也可只填写在第一张上。

- 5 若底图经多次使用与修改而污损不能利用时，需重描新底图，但不得改变其代号。
- 5.1 根据最后更改的图形、尺寸、文字等重描新底图。
- 5.2 在新底图的更改栏中如下填写：
- a. 标记处填写最后一次的更改标记；
 - b. 处数处写上“重描”字样；
 - c. 签字及日期处由负责复核的人员签字和日期。
- 5.3 新底图的标题栏上仍应有规定人员的签字。如新底图上不便取得旧底图上原有人员的签字时，则用仿宋体写原有人员的姓名、日期。
- 5.4 在旧底图的空白处，注明“已由新图代替”或“作废”字样，经办人签名、日期，旧底图或复印图存档备查。

附录 A
图样更改通知单格式
(参考件)

图样更改通知单										编号										
企业名称	适用产品	名称	代 号			更改原因				更改实施日期										
更改标记	原 力		更改标记	更改处数	应改为			同时更改的资料												
										分送部门										
										附录										
										会	设计人员	日期	校对	日期	审核	日期	标准化	日期	批准	日期
										签										

附加说明:

本标准由国家医药管理局医疗器械标准化技术归口单位归口。

本标准由中国上海医疗器械检测中心负责起草。

本标准主要起草人黄一玲。