

医疗器械待注册产品和待取得生产许可证企业认证管理办法

1 适用范围

本办法仅适用于申请GB/T 42061，或者 GB/T 19001 和 GB/T 42061质量管理体系认证，且所覆盖的产品为拟向医疗器械监管部门申请医疗器械产品注册（即为待注册医疗器械产品）以及取得产品注册证后申请医疗器械生产许可证的组织。

2 申请条件

2.1 申请认证的组织，所申请覆盖的待注册医疗器械产品准备注册。

2.2 申请认证的组织已取得医疗器械产品注册证，准备办理医疗器械企业生产许可证。

- a) 申请的待注册的医疗器械产品除满足 2.1、2.2 以外，还应满足以下要求：应建立文件化质量管理体系文件，有质量手册和程序文件；
- b) 质量管理体系已运行三个月以上。
- c) 申请覆盖的待注册产品已经建立技术文档，设计过程完整，并对产品的生产过程进行了策划，已经完成小批量生产或试制，通过了注册检验，并按法规要求进行了临床试验。

2.3 申请医疗器械生产许可证的企业，除满足 2.2 以外，还应满足以下要求：

- a) 应提交医疗器械产品注册证或备案证明；
- b) 应具备与所生产产品相适应的生产条件（环境、设备、人员），具备相应的生产设备和检测设备。

3. 申请材料

- 申请组织企业法人营业执照副本复印件；
- 医疗器械产品注册证或备案证明（适用时）；
- 申请组织质量手册及程序文件清单，必要时提供程序文件；
- 申请组织体系运行3个月以上的管理评审报告、内审报告；
- 组织所申请产品适用的法规清单；
- 组织申请产品生产工艺流程及特殊过程、关键过程说明；
- 组织申请产品或服务涉及的强制性标准/要求、企业标准清单；
- 产品标准及说明或产品技术要求；
- 产品注册检测报告；
- 符合相应规定的临床试验资料或豁免临床的说明；
- 产品说明书；
- 医疗器械产品提交产品风险管理报告；
- 待注册产品与体系覆盖产品比较说明。
- 如需要提供进一步的材料。

4. 受理及合同评审

NCE市场部负责与申请方沟通，审核申请方基本条件并汇总申请材料。市场部负责组织对申请方的申请材料进行评审，确定审核人日，并由市场部签订认证合同书或协议，按规定收取费用。

5. 审核

对于待注册医疗器械产品或待取得医疗器械生产许可证企业，在审核中应重点围绕资源提供、产品实现、监视和测量三部分进行，并要求组织在以下方面提供证实：

- a) 技术文件的完整性：申请覆盖的产品的的设计开发过程记录详实，应包括设计开发活动各阶段的记录。技术文档完整，应包括：风险分析报告、技术图纸、采购信息、工艺文件、检验文件、产品标准、说明书，还应提供注册检验报告，符合法规要求的临床报告（如符合豁免条件应提供相应的证实材料）。
- b) 采购过程控制应符合标准和质量管理体系文件的要求。
- c) 具备与产品生产相适应的生产设备和环境条件，相应的检测设备和能力。
- d) 生产过程控制应符合策划的要求，提供符合工艺文件和检验文件要求的小批量生产记录。对需确认的过程应能够提供符合标准要求的记录和报告。
- e) 植入类产品应对产品追溯作出符合规定的要求，并能够按其控制。
- f) 无菌类产品应具备相适应的生产洁净环境，能提供相应的环境监控记录和灭菌验证记录。
- g) 监视和测量装置应满足检验要求并按照标准要求进行校准，并保持在有效期内。
- h) 检验人员能够了解产品的出厂检验要求，掌握测试方法，并符合相应标准的规定。
- i) 审核结论

审核组根据审核情况，对待注册医疗器械产品是否满足认证标准，是否推荐通过给出结论意见。经NCE**技术质量部**评审后最终决定是否批准。

6. 颁发证书和证书转换

- a) 待注册产品组织证书仅颁发一年期 GB/T 42061 证书，描述为：覆盖 XXX 产品（注：应明确规格型号）的设计开发。

待取得生产许可证组织颁发有效期为三年的 GB/T19001、GB/T 42061 部分过程的认证证书，证书描述为：覆盖 XXX 产品（注：应明确规格型号）的设计开发和生产。

- b) 在三年期覆盖部分过程的认证证书有效期内，组织每年按要求接受 NCE 监督。

在三年期 GB/T 42061 部分过程认证证书有效期内，组织若取得医疗器械产品注册证书，企业可按扩大方式申请 GB/T 42061 和 GB/T19001部分过程三年证书。证书有效期保持不变。

- c) 在组织 GB/T 42061 和 GB/T19001部分过程三年证书有效期内，组织若取得医疗器械生产许可证，企业可按扩大方式申请GB/T 42061 和 GB/T19001设计开发、生产和服务全部过程三年证书。证书有效期保持不变。