

## 认证组织体系标准和法规要求文件对照表

### 填写说明:

1. 申请认证组织应按照 ISO13485: 2016 标准对过程或程序形成文件的 32 处要求, 对照《医疗器械生产质量管理规范》相关文件要求, 识别组织的体系文件的对应关系, 将对应的文件名称填写在“组织对应文件”栏目。

2. 组织的体系文件与标准、规范的文件内容和名称可能不是一一对应关系, 在“备注”栏目中简单说明。(如: 一份组织的文件内容可能对应多个标准、规范的文件内容, 或一个标准、规范的文件要求由多份组织文件体现, 这些均在“备注”中说明)

3. 填写本表不仅是文件名称的对应, 更重要的是文件内容的符合性、完整性。

序号	ISO13485:2016 文件要求	《规范》文件要求	组织对应文件名称	备注
1	4.1.6 用于质量管理体系计算机软件应用的确认程序形成文件			
2	4.2.4 文件控制 形成文件的程序	第二十五条 建立文件控制程序		
3	4.2.5 记录控制 建立程序并形成文件	第二十七条 建立记录控制程序		
4	5.6 管理评审程序形成文件			
5	6.2 将确立能力、提供所需的培训和确保人员的意识等一个或多个过程形成文件			
6	6.4.1 将工作环境要求以及监视和控制工作环境的程序形成文件。			
7	7.1 将风险管理的一个或多个过程形成文件	第三十八条产品实现全过程中制定风险管理的要求并形成文件		
8	7.3.1 总则 组织应	第二十八条 建		

	将设计和开发程序形成文件	立设计控制程序并形成文件		
9	7.3.8 设计和开发转换 组织应将设计和开发输出向制造转换的程序形成文件			
10	7.3.9 设计和开发更改的控制 组织应将控制设计和开发更改的程序形成文件			
11	7.4.1 采购过程 组织应将确保采购的产品符合规定的采购信息的程序形成文件	第三十九条 建立采购控制程序 第四十一条 企业应当建立供应商审核制度		
12	7.5.4 服务活动 组织应将服务程序、所涉及的材料和所涉及的测量形成文件	第六十四条 建立健全售后服务制度		
13	7.5.6 生产和服务提供过程的确认 组织应将过程确认程序形成文件			
14	7.5.6 生产和服务提供过程的确认 将用于生产和服务提供的计算机软件应用的确认程序形成文件			
15	7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的专用要求 组织应将灭菌过程和无菌屏障系统的确认程序形成文件			
16	7.5.8 产品标识 组	第五十一条建立产品		

	织应将产品标识程序形成文件	标识控制程序		
17	7.5.8 产品标识 组织应建立程序并形成文件以确保返回组织的医疗器械能被识别且能与合格的产品区分开。			
18	7.5.9 可追溯性 组织应将可追溯性程序形成文件	第五十三条建立产品的可追溯性程序		
19	7.5.11 产品防护 组织应将为产品符合要求提供防护的程序形成文件	第五十四条建立产品防护程序		
20	7.6 监视和测量设备的控制 组织应建立程序并形成文件，以确保监视和测量活动可行并以与监视和测量要求相一致的方式实施	第五十六条建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序		
21	7.6 监视和测量设备的控制 组织应将用于监视和测量要求的计算机软件应用的确认程序形成文件			
22	8.2.1 反馈 组织应将反馈过程程序形成文件	第六十六条顾客反馈处理程序		
23	8.2.2 抱怨处理 组织应按照适用的法规要求将及时处理抱怨的程序形成文件			
24	8.2.3 向监管机构报告	第七十二条建立医疗		

	组织应将向有关的监管机构报告的程序形成文件	器械不良事件监测制度 第七十六条建立产品信息告知程序		
25	8.2.4 内部审核 组织应建立程序并形成文件以说明策划和实施审核以及记录和报告审核结果的职责和要求	第七十七条建立质量管理体系内部审核程序		
26	8.2.6 产品的监视和测量 监视和测量应依据形成文件的程序	第六十条 规定产品放行程序、条件和放行批准要求 第五十六条建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求，并规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序		
27	8.3.1 不合格品控制 组织应建立程序并形成文件以规定不合格品控制以及不合格品识别、记录、隔离、评价和处置的有关职责和权限	第六十七条不合格品控制程序		
28	8.3.3 交付后发现不合格品的响应措施 组织应按照适用的法规要求将忠告性通知的发布程序形成文件	第七十六条建立产品信息告知程序		
29	8.3.4 返工 组织应按照考虑了返工对产品的潜在不良影响所形成	第七十条编制返工控制文件		

	文件的程序进行返工			
30	8.4 数据分析 组织 应将确定、收集和分析 适当数据的程序形成文 件	第七十三条数据分析 程序		
31	8.5.2 纠正措施 规 定要求的程序形成文件	第七十四条建立纠正 措施程序		
32	8.5.3 预防措施 说明 要求的程序形成文件	第七十五条建立预防 措施程序		