

## 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 GB/T 42061-2022 标准对过程或程序形成文件的 32 处要求，对照《医疗器械经营质量管理规范》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	GB/T 42061-2022 文件要求	《规范》文件要求	组织对应文件名称	备注
		第十二条 质量管理自查制度		
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	第五十一条 经营第三类医疗器械的企业，应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。		
2	4.2.4 文件控制 形成文件的程序			
3	4.2.5 记录控制 建立程序并形成文件			
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	第二十条（一）质量管理机构或者质量管理人员管理职责  （二十二）质量管理培训和考核制度		

	6.3	第二十条（二十）设施设备维护和验证校准管理制度		
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			
	7.2	第二十条（十三）医疗器械销售和售后服务管理制度		
8	7.3.1 总则 组织应将设计和开发程序形成文件			
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	第二十条（二十四）医疗器械采购、收货、验收、贮存、销售、出库、运输等环节的工作程序）； （六）医疗器械供货者和产品资质审核制度		
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	第一百一十一条 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 组织应将产 品标识程序形 成文件			
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	第二十条 购 货者资格审 核、医疗器 械追踪溯源。		
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	第二十条（九、 十）医疗器 械贮存（陈 列）和在库 检查管理制 度； 医疗器 械出入库管 理制度；		
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	第二十一条 企 业应当依照 本规范建立 覆盖医疗器 械经营全过		

	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	程的质量记录。		
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	第十九条（七）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）		
23	8.2.2 投诉处理 组织应按照适用的法规要求将及时处理投诉的程序形成文件	第十九条（七）负责医疗器械质量投诉和质量事故的调查、处理及报告（包括质量投诉、事故调查和处理报告相应的记录及档案等）		
24	8.2.3 向监管机构报告 组织应向有关的监管机构报告的程序形成文件	第二十条（十六）医疗器械不良事件监测和报告制度（包括停止经营和通知记录等）		
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	第十二条 从事 <b>第二类、第三类</b> 医疗器械经营的企业，应当按照本规范以及 <b>质量管理自查制度</b> 要求进行自查，每		

		<p>年3月31日前向所在地市县级药品监督管理部门提交上一年度的<b>自查报告</b>。自查报告内容应当真实、准确、完整和可追溯。</p>		
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	<p>第二十一条(八) 医疗器械出库复核记录、出库记录； 第八十七、八十八有具体描述</p>		
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	<p>第二十条(十四) 医疗器械不合格品管理制度</p>		
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	<p>第二十条(十五) 医疗器械退货管理制度 (十七) 医疗器械产品召回管理制度</p>		
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文件的程序进行返工	<p>第二十条(十四) 医疗器械不合格品管理制度 第二十条(十五) 医疗器械退货管理制度</p>		
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			
31	8.5.2 纠正措施 规定要求的程序形成文件			
32	8.5.3 预防措施 说明			

	要求的程序形成文件			
--	-----------	--	--	--