

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

1.1 本办法仅适用于申请 GB/T42061, 或者 GB/T19001 和 GB/T42061 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。

1.2 按照本办法通过认证的组织, 待注册医疗器械产品将获得带有“CNAS”标识 (CNAS 为中国合格评定国家认可委员会简称)、有效期为三年覆盖“设计开发”部分过程的 GB/T42061 认证证书及带有“CNAS”标识的 GB/T19001 证书。

1.3 获得产品注册证待取得医疗器械生产许可证的企业, 将获得有效期为三年覆盖“设计开发和生产”部分过程的 GB/T42061 认证证书和带有“CNAS”标识的 GB/T19001 证书。该证书仅为申请办理医疗器械生产许可证时使用。

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。

2.4 申请材料

- 申请组织企业法人营业执照副本和机构代码证 (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。

2.5 受理及合同评审

CMD 市场服务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，并由市场服务部签订认证合同书或协议，按规定收取费用。

2.6 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 CMD 技委会评审后最终决定是否批准。

待注册产品组织证书仅颁发三年期 GB/T42061 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（带有“CNAS”标识）、

GB/T42061 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。

颁发证书和证书转换

- a) 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 CMD 监督。
- b) 在三年期 GB/T42061 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，可企业按扩大方式申请 GB/T42061 和 GB/T19001（带有“CNAS”标识）部分过程三年证书。证书有效期保持不变。
- c) 在组织 GB/T42061 和 GB/T19001（带有“CNAS”标识）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，可企业按扩大方式申请 GB/T42061 和 GB/T19001（带有“CNAS”标识）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。