

管理新航标

国际认证
及培训专刊

以专业服务推动经济、环境和社会的和谐共赢，这就是SGS的永续成长之道

04.2010 特别专刊



医疗器械特刊

SGS通标公司将参加第64届中国国际医疗器械博览会(CMEF)

医疗器械企业如何实施欧盟医疗器械警戒系统

医疗器械企业如何建立有效的质量管理体系

SGS

管理新航标

国际认证及培训专刊

《管理新航标》编委会

主 编：曾伟明

执行主编：李 蕾

编辑：朱家静 杨 希 左广青
鲁甦燕 许津菁 周 莹
张 弛 孙珊珊 卿 莉
张 洋 姜景云 陆亚元

电话：+ 86 (0) 10 6845 6699-841

传真：+ 86 (0) 10 6845 7979

地址：北京市海淀区阜成路73号

世纪裕惠大厦16层(100142)

e-mail: cn.ssc@sgs.com

hk.ssc@sgs.com

《管理新航标》版权声明

《管理新航标》由通标标准技术服务有限公司和香港通用公证行有限公司共同印制。

版权所有：SGS 2010年

本刊物内之所有数据均为 SGS 全权拥有，并受版权及拥有权条例所保障。

未经版权持有人 SGS 的书面许可，任何人或机构一律不得复印、分发及编辑本刊物内之所有数据。

SGS 已尽力确保本刊物内之所有数据或其数据之来源均为可靠。所有数据并不存有任何形式的授权、代理、引申及认可。SGS 对任何人士采用或依靠此等方式，一概不会承担任何法律责任。

目录 CONTENTS

前 言

总监寄语

特别公告

- 01 厦门市医疗器械协会寄语
- 02 SGS通标公司将参加第64届中国国际医疗器械博览会(CMEF)

法规导航

- 03 欧盟发布关于修订IVDD的公开咨询意见书
- 04 欧盟发布新的医疗器械的边界线和分类手册
- 06 FDA顾问团将重新评估牙科用汞合金的安全性
- 07 加拿大卫生部向国会提交人类药品和医疗器械的用户收费和服务标准的草案

前瞻思维

- 08 2007 47 EC指令对医疗器械公告机构审核的可能影响
- 11 医疗器械企业如何建立有效的质量管理体系
- 14 医疗器械上市后临床跟踪 (PMCF) 指南
- 16 医疗器械企业如何实施欧盟医疗器械警戒系统
- 19 医疗器械生产企业如何应对GMP
- 23 准备ISO 13485认证的四个最为关键的事项

资讯动态

- 25 SGS成功举办国内首场“体外诊断医疗器械网络研讨会”
- 26 SGS携手厦门医疗器械协会，为厦门医疗器械企业开拓国际市场保驾护航
- 27 因为有你，SGS活动熠熠生辉——SGS国际认证服务部
医疗器械行业解决方案活动回顾

培训信息

- 28 SGS下半年医疗器械行业解决方案研讨会
- 28 2010年9-12月SGS医疗器械相关培训公开课安排表

总监寄语



曾伟明
国际认证服务部 中港区总监

首先，感谢您对SGS一如既往的大力支持。

“关注客户和服务”一直是SGS的首要目标，维系并定时向客户提供医疗器械的资讯成为我们非常重视的一项工作。因此SGS《医疗器械专刊》的推出，是我们除了在官网上更新咨询信息、网下承办研讨会以外的一项增值服务。在过去的一年里，通过聆听客户的反馈、及时收集、更新国内外最新的医疗器械讯息、以及多年来SGS医疗器械专家们的工作经验基础，我们已经出版了两期《医疗器械专刊》，并将它与SGS一站式的医疗器械检测、认证、培训解决方案一同提供给客户，与客户一起提升与进步。

专刊自推出以来一直深受广大客户好评，在此，我也想借此机会对各位客户始终如一的支持表示衷心的感谢！SGS将一如既往地坚持“客户中心”，不断提升服务标准，竭力满足客户和业务伙伴的各种需要；同时，利用全球化的服务网络和专家资源，跟踪国际法规和标准的变化，为客户提供持续的、专业的服务与协助。

作为全球领先的医疗器械检测、认证、培训服务提供机构，SGS在全球40多个国家拥有自己全职的审核员，在确保您的医疗器械安全、合法的前提下，帮助您以最短的时间进入并立足市场、获得最大化的市场潜力。

最后，我十分希望客户们多给我们提出宝贵意见，让我们将《医疗器械专刊》做得最好。

协会寄语



厦门市医疗器械协会成立于2009年6月30日。作为协会的会员单位，SGS-CSTC通标标准技术服务有限公司一年多来对协会的工作给予了大力支持，曾经与协会共同举办了一期“医疗器械如何获得市场准入——欧盟篇”的公益讲座，还多次在协会的会刊上发表专家学术论文，热心地为广大会员单位服务。希望今后SGS能够发挥自身的优势，多为协会会员单位提供医疗器械方面专业的认证、培训和检测服务，不断开拓SGS与协会在医疗器械领域的合作空间，共同为帮助厦门医疗器械企业走向国际，为我国医疗器械行业的发展做出贡献。

厦门市医疗器械协会
2010.9.3

SGS通标公司将参加第64届 中国国际医疗器械博览会(CMEF)

SGS通标公司将参加在沈阳举办的第64届中国国际医疗器械博览会(CMEF)。

展位号：HW3-B46

展览会名称：第64届中国国际医疗器械博览会 / 第11届中国国际医疗器械设计与制造技术展览会

时间：2010年10月12日-10月15日

地点：沈阳国际展览中心

展览会简短介绍：

中国国际医疗器械博览会(CMEF)，始创于1979年，每年春秋两届，在经历了30年的不断创新、自我完善，已成为亚太地区最大的医疗器械及相关产品、服务展览会。展出内容全面涵盖了包括医用影像、体外诊断、电子、光学、急救、康复护理以及医疗信息技术、外包服务等上万种产品，直接并全面服务于医疗器械行业从源头到终端整条医疗产业链。

SGS期待与您在本次展览上会面，就相关医疗器械检验、测试、认证及培训解决方案进行深入探讨，我们将竭诚为您提供专业服务！



欧盟发布关于修订 *Directive 98 / 79 / EC (IVDD)* 的公开咨询意见书



国际认证服务部 Freeman Feng



对于欧盟医疗器械安全和性能的相关规则，按照现有的三个指令，即有源植入医疗器械指令90/385/EEC、医疗器械指令93/42/EEC和体外诊断医疗器械指令98/79/EC，在欧盟范围内已经是协调了的。

但为简化监管环境、顺应医疗技术的发展、以及考虑现实法规框架实施过程所暴露出来的缺点，欧盟在2008年即发布了“重铸医疗器械指令”¹的公开征求意见问卷。期间收到大量反馈信息认为98/79/EC指令需要修订。而事实上98/79/EC自1998年发布以来，除了2003年对其中的第6和第7章有所修改之外，尚没有实质性的修订。现今医疗科技已经有了很大的发展，同时按照2007/47/EC的安排，90/385/EEC和93/42/EEC已做了相应的修订，并于2010年3月21日开始实施；另外，欧盟在2008年确立了新的产品销售法规框架²，GHTF也于2008年起发布了IVD相关系列指南文件。

针对这些新的情况，欧盟健康与消费者保护理事会于2010年6月29日发布了关于修订体外诊断医疗器械指令98/79/EC的公开咨询意见书³，要求相关方将相应信息于2010年9月15日前反馈到欧盟健康与消费者保护理事会(DG SANCO，email：SANCO-IVD-REVISION@ec.europa.eu)。预计将于2011年发布体外诊断医疗器械指令98/79/EC的修订版。

在此公开咨询意见书中，按照IVD的风险等级分类、合格评价程序、规管产品范围、临床证据和其它事项，共设计了19个相关咨询性问题。

尽管目前尚处于征询意见阶段，IVD相关业者需要引起特别关注，积极跟进相关情况，因为预计修订后的IVD指令与现行的98/79/EC相比较可能会有较多实质性的变化：如IVD的分类规则可能会参照GHTF的推荐规则，将IVD按风险等级分为1、2、3和4类，而不是现在的基于附录II表列分类的方式。同时，合格性评价

程序亦会有相应的调整，届时，大多数企业只需要自我申明即可加贴CE标识的IVD，在IVD指令修订后，可能需要公告机构介入方可对IVD加贴CE标识。预计部分现时不作为IVD管制的产品，可能会纳入IVD指令管控，如包括亲子鉴定在内的基因检测产品。IVD指令修订后，可能会对临床证据的要求在临床有效性(Clinical Validity)和临床价值(Clinical Utility)方面更加充分。同时，IVD修订时，亦会考虑为应对突发流行性疾病（如SARS）的诊断检测而采用快速的审批程序，在特定条件下进行CE标识(Conditional CE marking)和活动上市准入。

SGS作为欧盟体外诊断医疗器械指令98/79/EC的指定公告机构⁴（公告代号0120），会通过研讨会、电子刊物、公司网站⁵等渠道予以包括IVD指令在内的最新或修订的医疗器械法规的相关信息介绍。

1. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/medical-devices/documents/revision/index_en.htm
2. http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/newlegislative-framework/index_en.htm
3. http://ec.europa.eu/enterprise/newsroom/cf/itemlongdetail.cfm?item_id=4404
4. http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.notifiedbody&refe_cd=EPOS_43442
5. <http://www.medicaldevices.sgs.com>

欧盟发布新的医疗器械器械的边界线和分类手册



作者

国际认证服务部 Freeman Feng



欧盟，对于某些产品是药品、医疗器械、或是体外诊断医疗器械等的判定有时不太明确，同时对于部分医疗器械在对照医疗器械指令的规则进行风险分类时，也不易确定。并且也有这样的情况发生，比如某一产品符合医疗器械的定义，被排除在医疗器械指令的规管范围之外，但它可能在其它国家或地区却被视为医疗器械来加以规管。电动牙刷就是一个典型的例子，在美国作为2类医疗器械规管，而在欧盟却并没有被认可为医疗器械。

这些情况的出现给部分业者和相关机构带来了一些困扰。为此，欧盟发布了一系列医疗器械的边界线和分类手册。2010年5月欧盟发布新的关于欧盟医疗器械监管制度下的器械边界线和分类手册 (Version 1.7 (05-2010))¹。该手册中对于判断某产品是医疗器械与体外诊断医疗器械、体外诊断医疗器械的分界、医疗器械与有源植入医疗器械、医疗器械与药品、医疗器械与生物杀灭剂、医疗器械与化妆品、医疗器械或体外诊断医疗器械的附件、产品分类等相关方面通过案例的例举来分析如何进行产品属性和分类方式的判断。

在判断医疗器械与药物的分界线时，请参考欧盟药品指令2001/83/EC²的定义和指南文件MEDDEV 2.1/3 rev.3³，该指南文件的C.4.h条经勘误后于2009年12月22日发布，从2010年3月21日起，MEDDEV 2.1/3 rev. 2不再使用。

MEDDEV 2.1/3 rev.3虽然不是法律文件，但它对生产介于医疗设备和药品边缘的之间或包括人体血液衍生生物的制造商来说是非常重要的，因为可能涉及不同的监管当局且相关的要求通常比传统的医疗设备更复杂。

此外，药品制造商需要向医药管理局寻求产品上市前审批，医疗器械制造商需要证明自己的产品。一般认证机构评估后，所有未获得法律签署来证明当局已同意的产品，都将被认为是药品的监管推理。

MEDDEV 2.1/3 rev. 3中包含了较全的例子来帮助制造商发现最适合他们产品的监管路线。例如，该文件提供了下面的给药产品作为药品监管，及作为医疗器械监管的例子：

给药产品作为药品监管：

- 含有药品的气雾剂；
- 与预充特定药品的喷雾器；
- 对经皮给药修补；

- 植入物含有聚合物基体的药品，其主要目的是释放药物，例如塑料珠含有抗生素用于治疗骨感染，或基体释放骨诱导蛋白到周围的骨；
- 其主要目的是释放孕激素的宫内避孕；
- 含有药品的独立的一次性使用的单离子导入设备；
- 伤口护理产品，含有基体其主要目的是药品管理，例如含有抗菌剂的创伤敷料其敷料主要作用是对伤口的作用剂的管理，其目的是控制感染；
- 临时牙根管填充物含有药品，其主要目的是药品的传递。

给药产品作为医疗器械监管：

- 药物输送泵；
- 植入式输液泵；

- 离子导入装置；
- 喷雾器；
- 耳咽管，喷射注射器；
- 使用计量吸入器的间隔装置；
- 端口系统(Port System)。

MEDDEV 2.1/3 rev. 3中详细阐述了认可的法规路径，比如制造商是否需要咨询医疗器械公告机构或药品主管当局，或者这两个组织都需要参与。同时又详细介绍了所有各方之间的咨询流程。

而对于医疗器械的分类，建议参照MEDDEV 2.4/1 rev.9⁴。欧盟委员会自2001年7月发布MEDDEV 2.4/1 rev.8以来，为应对2007/47/EC指令而作出较大的修订，于2010年6月发布了新的医疗器械分类指南。部分医疗器械制造商的产品可能会因为新的医疗器械指令的实施导致器械分类的变化，请予以积极的跟进并采取应对措施，避免因产品分类的变化导致企业持有的证书不再有效，导致产品不能再销往欧盟，而最终失去市场机会。

欧盟将医疗器械分界线和风险分类的专家组的联系方式⁵公布出来，必要时可以咨询。

1. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/version1_7_borderline_manual_en.pdf
2. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20091005:EN:PDF>
3. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_1_3_rev_3-12_2009_en.pdf
4. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/meddev/2_4_1_rev_9_classification_en.pdf
5. http://ec.europa.eu/consumers/sectors/medical-devices/files/wg_minutes_member_lists/mdeg-borderline-classification_en.pdf



FDA顾问团将重新评估牙科用汞合金的安全性



W 作者 国际认证服务部 Freeman Feng



牙科用汞合金填充物也被称为水银填充物，其中汞占到总重量的50%，其他成份还有银、铜和锡。由于牙科汞合金性能优良、使用方便、费用相对低廉，在近150多年来已成为最常用的补牙材料。然而长期以来，对于汞合金的安全性问题一直颇有争议。有科学资料表明，使用操作不当是汞合金对使用者健康的主要威胁因素；新技术的应用已可测出汞合金修复体在口腔内释放的微量汞。但美国也有科学家曾作出声明：目前没有足够证据显示，用于修牙、补牙的汞合金填充材料对人体有害。

在2009年7月28日，美国FDA发布有关牙科用汞合金的最终法规(Final Regulation on Dental Amalgam 1)，重新将牙科用汞的分类从I类(低风险)变更为II类(中等风险)，将牙科用汞合

金归类为II类医疗器械，将汞和牙科汞合金定为需要特别管制。

自那以后，国际口腔药物毒物学会(IAOMT)强烈呼吁完全禁止使用汞填充物作为牙科修复材料。IAOMT的诉求书²中提到，如果这些产品不能被完全禁止，至少也应该被归类为第III类(高风险)医疗器械，FDA需要严格限制其在儿童、育龄妇女和其他易感人群中使用。诉求书也提出了其他方面的事项，如FDA确定牙科汞合金分类所采用的风险评估方法是否充分、汞的生物累积效应、汞蒸气对幼儿的影响和牙科汞合金临床研究是否充分等。

FDA已同意考虑IAOMT等的诉求并发布消息，准备重新评估对牙科汞合金的法规规则³。最近，美国FDA敦请独立的专

家研讨这些科学上有争议的问题，评估使用的牙科汞合金填充材料的安全性，这些有争议性的问题可能会影响到对牙科汞合金的法律规管要求的变化。FDA的顾问团将在2010年12月14-15日开会，集中讨论牙科汞合金对易感人群的潜在风险，比如孕妇、胎儿和儿童。在会议之前，FDA针对这些问题，邀请利益相关方提出反馈意见，意见收集的时间将持续到2010年12月3日。

这个即将召开的研讨会看来也难以对汞填充物是否有害做出定论。如果没有更进一步的研究结果，牙科用汞合金仍可能被认为是安全和有效的补牙材料，目前似无必要停止使用牙科汞合金。不过，相关业者应该积极跟进该事项，以便有任何变化时能及时采取应对策略，最大程度上避免因法规变化导致企业经营风险的加剧。

参考资料

1. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/Pressannouncements/ucm173992.htm>
2. http://iaomt.org/articles/category_view.asp?intReleaseID=314&catid=30
3. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm215061.htm>

加拿大卫生部向国会提交人类药品和医疗器械的用户收费和服务标准的草案



作者 国际认证服务部 Freeman Feng



按照加拿大《食品药品法案》¹，加拿大卫生部是联邦人类药品和医疗器械的主管机构。根据这项法律，所有此类产品在投放加拿大市场前，必须接受医疗和科学评价，评估他们的收益和风险。加拿大卫生部还负责管理产品上市后监督，如检查不良事件等。

从1995年起，加拿大卫生部对这些评估活动开始收取一定费用，用于支持独立的科学评估。15年过去了，该收费项目一直没有变化。但随着科学评估活动的增加，需要更多的专家和检查员来处理更为复杂的评估和监测，导致加拿大卫生部成本的增加。目前用户收费的

收入大约覆盖了其中23%的成本，而该项用户收费的收入应该覆盖约50%的成本。

而实施用户收费项目的其它监管机构的用户收费和成本比率大概是：美国占50%，欧洲占60-70%，英国和澳大利亚占100%。

2004年，加拿大卫生部开始研讨更新其收费和成本的框架。经多方界磋商，加拿大卫生部于2010年4月向国会提交了人类药品和医疗器械的用户费用和服务标准的草案²，提出新的收费计划和服务标准，期望使得用户收费和成本

比能维持在50%。国会将评估该草案，并2010年下半年进行公开咨询。

新的方案将会基于实际成本核算法(ABC)来计算费用，新的收费结构确立了不同类别的固定费用项目。同时，草案考虑了不同销售规模的企业的能力，小规模企业的使用费将会适当少于较大规模的企业。草案的附录B中，对医疗器械使用费和服务标准等做了规定，多数费用项目有较大的增幅，如按照《加拿大医疗器械法规》³规定，企业注册登记的费用目前是\$2,120，现被建议提升到\$7,200。

预期新的方案将于2011年4月开始生效，如果有医疗器械和人类药品销往加拿大市场的企业，请保持跟进。

参考资料：

1. <http://laws.justice.gc.ca/en/ShowTdm/cs/f-27///en>
2. <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/finance/costs-couts/fee-propo-frais-eng.php>
3. <http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/SOR-98-282/index.html>



2007/47/EC指令对**医疗器械公告机构审核**的可能影响



国际认证服务部 Chris Jepson

摘要

2007年9月21日，欧盟官方公报¹刊发了2007/47/EC指令，要求成员国必须相应地将其转化为国内法规。从2010年3月21日开始，修订后的医疗器械指令适用于所有的制造商。如果带CE标志的医疗器械意欲进入欧盟市场，那么他就必须完全遵守新的指令²。本文探讨了公告机构审核过程可能的变化，简单说明审核之前、之中和之后的各种可能事项。

审核之前

公告机构(NB)审核前,可能会要求制造商提供一份详细的技术文件清单和更详细的产品族的描述,对于IIb和III类的医疗器械,要求提供全球医疗器械分类名称(GMDN)代码。

在某些情况下,公告机构会要求修改认证协议,包括费用或合格评定程序。有如下三种情况,公告机构可能会提高评估级别,因此,MDD的认证费用可能会提高。第一种情况,以前的技术文件评审的数量不符合新指令的要求3,故公告机构会要求制造商提供一份技术文件清单和产品描述,甚至GMDN代码。根据这些信息,公告机构可能需要在审核之前或之后评审更多的技术文件,而这将增加审核成本。第二种情况,某制造商以前基于质量管理体系(QMS)的认证证书(如Annex VI、ANNEX V(限无菌或测量功能)或Annex V)因为医疗器械分类规则的变化而不再适用。例如,医疗器械分类从无菌I类变成IIa类,则Annex V(仅限无菌过程)的证书是不够的。第三种情况,如果一个医疗器械的分类提升为III类(如A型3通植入支架从IIb类更改为III类)。在这种情况下,必须由公告机构实施产品设计审查,产品才可以继续销售,因此会产生附加费用。

审核之中

审核开始时可能会有时间较长的首次会议,以明确产品范围并就相关事项达成共识。在审核过程中,公告机构将检查所有新要求的符合性情况。尤其是:

- 再次确认医疗器械的分类或符合性评价程序,以确保制造商已充分考虑了新指令的影响,符合性评价程序是否仍然有效等内容;
- 检查质量手册、程序文件和作业指导书,以确定这些文件是否清楚说明了制造商如何监测和控制所有相关第三方的过程(通常说的分包方);
- 检查植入式医疗器械文件的保留期限(现为至少保留15年)、适用范围更广的警戒系统,以及定制医疗器械新的文件化要求;
- 检查技术文件,以证实符合修订过的基本要求;
- 检查标签是否符合新规定,例如含有邻苯二甲酸盐的相关标识。

对于位于欧盟以外的制造商,每一种医疗器械应指定唯一的授权代表(AR),

需要与其签证协议,并明确规定相关责任。所有带CE标志的医疗器械都应该签有该协议,即使带有CE标志的医疗器械并没有在欧盟市场上的销售。

符合性声明(DOC)必须清楚地识别出医疗器械的名称、产品代码或其他明确的信息。因此,2010年3月21日后,许多制造商修改了符合性声明,公告机构亦将予以进行进一步的评审。

更多的临床资料和临床评价要求将从两个方面予以评估:作为技术文件审查或设计审查的一部分,公告机构会评审制造商临床评价开展的过程或程序;以及应当如何更新和评审临床资料。此外,所有新的技术文件应该包括上市后临床跟进的计划或豁免的理由。

对于技术文件,现在关于技术文件审查的数量和审查的程度³有更为具体的要求。



例如，对于IIa类的医疗器械，公告机构必须至少审查每个器械亚类(Sub-category)的代表性的技术文件。对于IIb类的医疗器械，公告机构至少必须审查每个器械组(Generic Device Group)的代表性的技术文件。

公告机构在审查相应的技术文件和质量管理体系的策划或设计控制时，将审核其与修订后的基本要求的符合性状况。制造商应该针对修订后的基本要求来评审现有的技术文件。此项评审应能保证识别不符合的事项、采取必要的纠正措施、修改技术文件、修订并批准新的基本要求检查表。

审核之后

审核之后，签发的认证证书只会提及⁴指令93/42/EEC，而不会提及其修改指令2007/47/EC。如果不是产品分类

发生改变而导致的证书不适用，则现有证书在2010年3月21日后不会自动失效。然而，包括SGS在内的部分公告机构，在2010年3月21日之后的审核报告中，会提及按2007/47/EC修订后的93/42/EEC符合性，以支持制造商的符合性申明中所作的任何改变。

结论

总之，制造商应该识别任何新的符合性评价的要求，并作出相应的安排。如果需要却没有取得新的认证（如设计审查或Annex II的符合性审查），产品不可以再投放市场。这可能是指令修改后最为显著的影响。

参考资料

1. Directive 2007/47/EC of the European Parliament and of the Council of 5 September 2007 amending Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices and Directive 98/8/EC concerning the placing of biocidal products on the market. Official Journal of the European Union, 2007, **L247**, 21(21 September 2007).
2. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. Official Journal of the European Communities, 1993, **L169**, 1(12 July 1993).
3. Guidance on Notified Body's Tasks of Technical Documentation Assessment on a Representative Basis, Notified Body Operations Group Best Practice Guide 2009-4, July 2009.
4. Interpretative document of the Commission's services: Implementation of Directive 2007/47/EC amending Directives 90/385/EEC, 93/42/EEC and 98/8/EC, ENTR/F3/PBE/D(2009) 19003, 5 June 2009.



医疗器械企业如何建立有效的质量管理体系

——实施ISO 13485是医疗器械质量管理的有力保障



作者

国际认证服务部 Freeman Feng

摘要

本文从医疗器械企业的特点出发，以遵循法律法规为前提，探讨医疗器械企业建立质量管理体系的重要性以及如何有效地建立质量管理体系。

一、医疗器械企业质量管理体系的特殊要求

医疗器械是一种特殊的商品，是救死扶伤的工具，其质量好坏直接关系到使用者的身体健康，所以医疗器械企业必须坚持“质量、安全第一”的方针。因此，建立有效的质量管理体系，加强质量管理，是企业从根本上保证产品质量的有效途径，同时也有利于提高社会效益和经济效益。

1、医疗器械必须遵循法律法规的要求
每个国家和地区都对医疗器械的规管制定了一些法律法规，满足这些上市批准程序及建立上市后监督程序等法规要求是进入该行业的首要条件，这些法律法规是医疗器械企业建立质量管理体系的最基本要求。例如欧盟的先后发布了三个医疗器械指令：

- 有源植入性医疗器械指令(90/385/EEC, AIMDD)
- 医疗器械指令(93/42/EEC, MDD)
- 体外诊断医疗器械指令(98/79/EC, IVD)

上述医疗器械指令规定，医疗器械制造商须建立基于ISO 13485为协调标准的质量管理体系。出口到欧盟的医疗器械，就必须遵循相应医疗器械规范要求。

2、医疗器械企业建立质量管理体系是法规也是市场的要求

现有的医疗器械法规大多要求：经营者只有在建立有效的质量管理体系之后，主管当局才会许可相应医疗器械入市。对于现今的市场竞争而言，很多OEM企业如果没有质量管理体系证明（证书），是很难获得销售订单的，尤其是一些知名的医疗器械制造商。因此有效

的质量管理体系证书是进入医疗器械供应链的必备条件。

3、在建立质量管理体系时，最好是以ISO 13485为标准

企业在建立质量管理体系时，往往需要充分考虑并整合企业自身管理、顾客和不同销售国家或区域的医疗器械法规等诸多要求，而建立和实施ISO 13485就为此提供了有效的解决方案。ISO组织建立该标准的主要目的是协调全世界医疗器械质量管理体系法规，其中包含一些医疗器械的专用要求。所以，医疗器械企业建立质量管理体系时，兼容其他相关要求的ISO 13485标准，是一项很好的选择。





二、医疗器械行业 ISO 13485:2003 标准简介

目前，ISO 13485是全世界（如：中、美、欧、日、加、澳等）最受认可的医疗器械质量管理体系标准，也是医疗器械行业最为普遍使用的质量管理体系。这个标准过去是在 ISO 9001:1994 标准基础上增加医疗器械行业特殊要求而制定的。自从 ISO 9001:2000 标准颁布以后，ISO/TC210反复讨论，于2003年7月15日颁布了现行的ISO 13485:2003国际标准，取消并代替了ISO 13485:1996和ISO13488:1996，且在2009年8月1日发布了ISO 13485:2003的第一个勘误表ISO 13485:2003/Cor 1:2009。

ISO 13485:2003的适用对象是：履行产品到岸国家/销售区域的法律法规要求的医疗器械供应链之上的制造商和增值链内的服务供应商，以及希望按此标准实施文件化管理体系的组织。该标准能帮助组织减少不可预期的风险，力图提高企业在顾客及权威组织眼中的声誉。

ISO 13485:2003是一份以ISO 9001:2000为基础的独立标准，特别强调满足法律法规的要求。该标准包含了一些医疗器械的专用要求，删减了ISO 9001中不适用于作为法规要求的某些要求。由于这些删减，质量管理体系仅符合本标准的

组织不能声称其同时符合ISO 9001标准，除非其质量管理体系还符合ISO 9001中所有的要求。

ISO 13485:2003所规定的质量管理体系要求是对产品技术要求的补充。

ISO 13485:2003的0.2节对过程方法只做了简要说明，没有过程模式图，但仍以质量管理的过程方法为基础。

关于删减，ISO 13485的1.2节“应用”中有较详细的规定：“本标准的所有要求是针对提供医疗器械的组织，不论组织的类型或规模。如果法规要求允许对设计和开发控制进行删减，则在质量管理体系中删减它们可认为是合理的。这些法规能够提供另一种安排，并在质量管理体系中加以说明。”

ISO 13485标准强调“保持其有效性”。在ISO 9001标准中许多“持续改进”之处在ISO 13485标准中均改为“保持其有效性”，这是因为当前世界医疗器械法规的目标均是强调质量管理体系的有效性，持续生产安全有效的产品。

ISO 13485标准更强调法规要求，许多地方不过分强调顾客要求。这是因为顾客满意不适合作为医疗器械的法规目标，这与协调全世界医疗器械法规有关质量管理体系的目标是一致的。

根据医疗器械行业的特点，ISO 13485标准在许多条款中提出了形成文件的要求，以期组织能以文件化的方式有力地保证质量管理体系的有效性。

根据医疗器械的行业特点，ISO 13485:2003标准中还做了许多专业性的规定，如4.2.4记录控制中规定：“组织保存记录的期限应至少相当于组织所规定的医疗器械的寿命期，但从组织放行产品的日期起不少于2年，或按相关法规要求规定。”6.4工作环境中，增加了对产品清洁、防止污染、人员健康等方面的要求；7.1产品实现的策划中增加了风险管理的

内容；7.2.3顾客沟通中增加“忠告性通知”。同时，还增加了提供质量问题早期报警和评审生产后阶段的经验等内容。此外对无菌医疗器械、有源植入性医疗器械和植入性医疗器械也有专用要求。

三、医疗器械企业质量管理体系的建立

1、管理层的关键作用 - 建立质量管理体系的动力

企业推行质量管理体系的动机分为两类：管理者驱动和受益者推动。而实际上，无论管理者自主推动，或是来自于受益者的压力而推动，最终都要经过决策领导的决定。最高管理者是企业成功推行ISO 13485标准的关键，在企业内形成一种氛围，并提供充足的资源，为推行起到决定性的作用。

2、管理层的培训 - 导入质量管理体系的前奏

管理层是企业的核心，其决策及表现对整个企业具有决定性影响和放大效应。

(1)选择适宜的培训方式。建议走出家门，到专业机构接受相关培训；或聘请专家走进公司，结合对公司质量管理的诊断结果对管理层实施专门教育和研讨。

(2)确保重点培训内容。管理层需要掌握的信息至少应包括：ISO 13485标准的产生背景、发展形式和趋势、质量方针和目标的设定、质量意识的强化、管理职责、质量策划、管理评审、质量管理体系与企业管理其他部分的有效整合等等。

3、全员参与 - 夯实质量管理体系的基础
建立质量管理体系，首先强调全员质量观念的更新、根植。质量体系的运行，需要全员从了解体系要求开始，进而切实参与质量管理体系的建立、实施和维护。

4、过程监控 - 巩固质量管理体系的绩效
建立有效的监控体系，及时有效发现问题与潜在风险，寻求改善的机会，保证质量管理体系的持续有效性，从而确保产品的质量。

四、医疗器械企业质量管理体系文件的建立

- 1) 根据ISO 13485标准的要求策划质量管理体系，识别质量活动主要过程；
- 2) 识别ISO 13485标准的要求，确定标准中适用的条款和不适用的条款；
- 3) 根据标准的要求建立质量管理体系文件，包括质量手册、程序文件和作业指导书；根据ISO 13485标准的要求确定所需要起草的程序的个数，并根据产品的生产流程和适用法律法规的要求来确定各个程序文件的下属作业指导书；
- 4) 建立证明和保证质量体系有效性的相关运行记录；
- 5) 对每一型号/类型的医疗器械建立和保持一套文档，需包括或识别规定产品规范和质量管理体系要求的文件；这些文件应规定完整的生产过程，适用时，还包括安装和服务；
- 6) 文件需得到评审以证实其适宜性与充分性。

五、质量管理体系的执行

质量管理体系文件制定出来以后，要想运行通畅，使其发挥作用，还必须有一套行之有效的措施。

1、贯彻风险管理 - 管理风险并使其最小化：

组织应在产品实现全过程中，建立风险管理的形成文件的要求。实施风险管理须经过以下几个关键环节：

- (1) 全员接受质量意识教育（理论方法、案例）；
- (2) 风险管理导入；
- (3) 制定各种明确的管理准则；
- (4) 风险管理绩效考核；
- (5) 成立专门的改进小组，制定计划、确定目标、促进实施、回顾评价。

2、推行"5S"活动 - 质量管理体系的现场管理基础

5S活动是一种行之有效的现场管理方法，在实施质量管理体系的过程中同样可以发挥重要的作用。质量管理体系实施过程中推进"5S"活动的好处：

- (1) 带动企业整体氛围；
- (2) 质量管理体系实施的效果在很大程度上取决于生产现场的工作质量的提高和改进，而ISO 13485本身不是以指导生产现场改善为目的的标准。因此，在现场管理改善上，将质量管理体系与专用于现场管理改善的"5S"活动相结合，可以达到"体现效果，增强信心"的作用；
- (3) 落实5S精神是提升质量的有效途径。5S倡导从小事做起，做每件事情都要认真讲究，而产品质量正是与产品相关各项工作质量的总体反映，如果每位员工都养成做事认真讲究的习惯，产品质量/安全自然没有不好的道理；
- (4) 保障现场信息流畅通。通过持续的"整理"、"整顿"，可以将不必要的（无效或作废）的作业标准书、规程等及时清理出场，不至于混杂在执行的有效文件中，从而确保作业者正确及时地依据有效的要求进行生产，并保障现场的信息流畅通有序。

3、质量管理体系认证

在确定质量管理体系策划完整并有效运行的情况下，组织可以申请质量管理体系认证。因为医疗器械行业的特殊性，各国对医疗器械相关认证机构的认可有严格的要求，故企业在选择认证机构时，一定注意选择有国际知名度和获得广泛认可的认证机构（如SGS），避免其出具

的证书因为某些认证机构没有获得认可资质或有限的知名度而得不到市场的认可。一旦发生这种情况，企业往往不得不重新选择认证结构，重新启动认证程序，不但费时费力，还贻误市场机会。

综上所述，医疗器械企业建立质量管理体系是一项系统的工程，如能有效建立、实施质量管理体系并取得认证，将会在如下方面取得显著的收益：

- 1) 有利于消除贸易壁垒，取得进入国际市场的通行证，促进全球医疗器械交流和贸易的发展；
- 2) 作为遵守法律、法规和商业合同要求的重要证据；
- 3) 规范医疗器械企业的质量管理，提升企业的管理素质、技术素质和整体实力，促进医疗器械行业的发展；
- 4) 管理风险并使风险最小化；
- 5) 有利于增强企业产品的竞争力，提高产品的市场占有率；
- 6) 提高和改善企业的管理水平，增加企业的知名度，使企业获取更大的经济效益。

SGS是全球领先的检验、鉴定、测试和认证机构，在复杂的医疗器械市场上为整个供应链客户提供专业化服务，帮助他们将产品快速、成功地投放市场。凭借正确的技术建议以及对法律法规的了解，SGS将是您在医疗器械市场上最理想的合作伙伴。

更多信息，欢迎您随时和我们联系。请发送邮件至cn.ssc@sgs.com，我们将竭诚为您服务。

参考文献：

- [1] ISO 13485:2003 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求
- [2] GB/T 19001-2000 质量管理体系要求 (ISO 9001:2000, IDT)
- [3] 90/385/EEC 欧洲议会和理事会 有源植入医疗器械指令
- [4] 93/42/EEC 欧洲议会和理事会 医疗器械指令
- [5] 98/79/EC 欧洲议会和理事会 体外诊断医疗器械指令
- [6] 21CFR820 美国联邦法典 医疗器械质量体系法规



医疗器械上市后临床跟踪(PMCF)指南

本文为医疗器械制造商和公告机构提供如何实施医疗器械上市后临床跟踪(PMCF)的指南,以帮助制造商了解其医疗器械满足医疗器械指令附录II 3.1、IV 3、V 3、VI 3.1或VII 4要求且成功上市后,所需继续履行的上市后监督义务。

虽然临床证据是上市前符合性评价过程必须的部分,但制造商要认识到这些临床调查本身的局限性。在上市前阶段所获得的资料,制造商往往发现不了只有在大量使用时才出现的并发症或问题,或者长期的性能问题。因此,作为质量体系的一部分,适当的上市后监督计划是识别和调查医疗器械上市后使用风险的关键;制造商应制定全面的上市后监督体系并对每大类产品制定一个特定的PMS计划。

PMCF是实现这一目的的有效方法。例如,通过建立评估程序,对可能出现的风险进行长期的安全跟踪和探测,能有效地帮助患者尝试新的疗法,而这些仅仅依靠上市前临床调查(只要相对短期的跟踪)或产品经验/警戒系统是不可能达到的。

实施

除了投诉处理和警戒系统外,上市后监督还可能包括如下策略:

- 主动的客户调查
- 向使用者和患者询问相关信息
- 文献评估
- 上市后临床跟踪

其中最重要的活动,则是通过临床研究和注册的上市后临床跟踪(PMCF)。

识别可能出现的风险以及长期的安全和性能评价对产品来说是必须的,组织应考虑这类产品的上市后临床跟踪。在识别这种可能出现的风险时,下列准则应在考虑范围内:

- 器械的创新性,如:器械的设计、材料、工作原理、工艺或适应症是新的
- 疾病的严重程度
- 敏感的目标人群
- 危险的解剖部位
- 来自文献的公认的风险
- 类似器械的公认的风险
- 申请CE前临床评估中已识别的可接受风险,对这些风险应当进行长期和/或更大量人群的监督
- 市场前跟踪期限和产品的预期寿命有明显的差异

所有的PMCF都应形成计划。PMCF计划应考虑采取进一步跟踪上市前试验的患者或产品上市后某一患者所代表的群体的预期研究,可采用公开注册的方式。该计划需考虑:

- 临床调查包括确认的不良事件的结果
- 器械的平均寿命
- 制造商对产品的声明
- 声明的等同性的性能
- 可获得的新的信息

当实施PMCF时,其跟踪主体必须为使用说明书中所规定的预期适应症范围内的产品来进行。同时必须考虑在临床跟踪方面政府的法规要求。

参与的公告机构在符合性评价和质量体系审核中应评估制造商的通用PMS程序,包括PMCF、相应的PMCF计划和相关产品的结果是否适当。

跟踪的持续时间应考虑产品预期的平均寿命。因此,对于仅进行了短期的临床跟踪但在其寿命期内用于植入人体的产品,需要一个更长的临床跟踪。

对于那些从以往使用的产品中已获知其长期的临床性能和安全性的产品,则不需要PMCF。对于通过等同性的概念进行产品评价的产品,则通常需考虑PMCF。



上市后临床要求（基于风险的列表）

下表给出了在不同情况下的产品评估的一般建议。
必要时，公告机构应与制造商一起做出决定。

PMCF	产品特征	措施
不需要 PMCF	通过器械以前的使用或可完全借鉴的等同器械的经验，已了解了产品的中/长期临床性能和安全性。（除了**）	- 对所有的抱怨和不良事件应进行系统的评审，所有与产品有关的不良事件如在 MDD 附录 II 3.1 中的，则必需通知相关的主管当局，包括道德信息（包括发表在文献上的信息）。 - 进行上市后性能监督时，应考虑相似器械已公布的有关资料，特别是当CE建立在等同器械的基础上时。
需要 PMCF	对识别可能出现的风险和评估长期安全性和性能及其重要的器械要持续关注 PMCF。 (**)某器械需要PMCF的，则与该器械“等同”的器械也需要PMCF。	- 同上 - 还需包括： - PMCF可采取对上市前临床试验中入选的全部患者或合理的一部分患者或对特定的亚组进行跟踪的方式； - 和/或前瞻性研究或产品样本的登记的方式。正式的方案应当描述PMCF持续的时间；明确患者群和要收集的资料。 (注：公司必须说明设计、性质和市场后随访的持续时间的合理性，并考虑了出版的所有的标准) PMCF报告应提交有关的公告机构评审，如有要求并提交主管当局。

注：等同性已做了明确的定义，确认应依据“临床资料评价：制造商和公告机构指南”（见本文附录1）规定的准则进行。

附录1：确认等同性

本资料来自MEDDEV.2.7.1：医疗器械临床评价指南：对制造商和公告机构的指南 - 第4.3.1d节相关资料。

- 制造商必须证明器械在以下所有必要特性方面与已发表报道中涉及的器械具有等同性。等同性即：

临床方面：

- 用于同样的临床条件和目的
- 用于身体的相同部位
- 用于相似人群（包括年龄、解剖学、生理学）
- 根据特定预期用途所期望的临床作用有相似临床性能

技术方面：

- 相似的使用条件下使用
- 相似的特性和特征（如纤维强度，粘性、表面特征）
- 设计相似

- 相似的配置方法（如果相关）
 - 相似的工作原理
- 生物学方面：
- 使用同样的材料与同样的身体组织或体液接触
- 作为类似器械，在性能、工作原理和材料方面的临床、技术及生物参数应该有相似性；如果有差异，必须对这些差异可能造成的安全和性能方面的影响进行评价和证明。
- 例如我们可以考虑这样的情况，即考虑中的器械与发表的研究中的器械的工作原理不同，也就是新器械有新的工作原理。因为新的作用机制不会必然产生新的临床受益，既然不能认为两种器械等同，必须通过特殊设计的临床调查的资料证明新器械的临床受益。



医疗器械企业如何实施欧盟医疗器械警戒系统



W 作者

国际认证服务部 上海分公司



为了保证欧盟医疗器械指令自其颁布后在欧盟境内的有效执行，欧盟相继颁布了一系列的相关指南。在医疗器械警戒系统方面，于2007年4月颁布的指南MEDDEV 2.12-1第5版【1】，已于2008年1月1日正式生效。

本文针对欧盟医疗器械警戒系统的一些特点及其有效执行，为中国医疗器械厂家做了简单的介绍。

1 警戒系统的特点

- 指南的法律效力
指南不具有法律硬性规定的效力。但在特定的条件下，例如，作为科技发展的结果，其他途径对满足法规要求也是可能的或适合的。
- 明确相关方的责任
指南中对于相关利益方(制造商及其授权代表、国家主管当局、公告机

构、欧洲委员会、使用者)在警戒系统中所起的作用作了详细的描述。

- 更具可操作性和规范性
对于一些关键的内容给出了明确的定义和解释，并对一些需提交的报告给出了统一的样板格式。
- 更注意和全球协调工作组(GHTF)的协调一致
本指南在其制定过程中，已仔细考虑和参考了全球协调工作组关于警戒和上市后监督方面的国际法规指南文件内容，在一些定义和使用的报告格式和内容方面，大都是一致的。
- 更具合理性
本指南引入了一些新的概念，如周期总结报告、趋势报告等，对如何提交合理的、有效的事故报告为医疗器械制造商提供了明确的指导。

2 如何执行警戒系统

2.1 明确各相关方的责任

在欧盟警戒系统中，主要责任方是医疗器械制造商和欧盟各国的主管当局，而其他相关方如公告机构、欧盟委员会和用户主要起协助作用。其中，制造商的责任主要是向主管当局提交事故报告并采取纠正措施；而主管当局的责任主要是监督制造商纠正措施的实施并在欧盟内与其他主管当局的协调和联系。

2.2 事故报告准则

一旦从医疗机构、使用者、国家主管当局或其他机构收到有关产品的事故情况，制造商首先应确定事故的性质，以及其是否符合报告的准则。

2.2.1 需报告的事故

任何符合下列三项基本报告条件的事件被认为是事故，且必须报告给相关主管当局：

- a) 一个事件发生（如器械的故障或性能特性的变坏；标签或使用说明书不当等）；
- b) 制造商的器械可能是导致事故发生的原因；
- c) 该状况引起或可能引起下列后果中的一种：
 - (1) 致死病人、使用者或其他人。
 - (2) 严重损害使用者、病人或其他人健康状况。

2.2.2 无需报告的事故

下列事件发生但没有引起死亡或严重的健康损害，无需报告：

- 器械的缺陷在使用前被使用者发现；
- 由患者状况引起的事故；
- 器械超出规定的服务或寿命期；
- 防错功能运行正常；
- 预期的和可预见的副作用；
- 发生死亡或严重损坏健康状况的可能性可忽略。

2.3 事故报告

如果制造商从国家主管当局收到一份使用者提交的报告，他应首先依据报告的标准对其进行核对并做出以下决定：

- 若事件达到了报告标准时，提交一份初始（或跟踪/末次）事故报告给相关的国家主管当局；
- 若制造商认为未达到相关的报告标准时，应向国家主管当局详细解释为什么可不提交事故报告的理由，并说明该信息的利用方式（如归入抱怨文档内）。

2.3.1 初始报告

报告的内容主要在指南中已给出了详细的规定，并在指南的附录中提供了样本以保证能在各成员国协调一致地执行。主要包括以下内容：

- 制造商和授权代表的信息；
- 需报告的主管当局；

- 事故产品的信息；
- 事故的描述；
- 患者的信息；
- 医疗机构的信息；
- 制造商对事故的初步判断（初始/跟踪报告）；
- 制造商的最终结论（最终报告）。

2.3.2 调查

在提交事故初始报告的同时或更早的时间内，制造商应开展事故的调查，并通知相关的主管当局。如制造商无法进行调查，必须及时通知主管当局。主管当局可以介入或进行独立的调查，但应在与制造商磋商的情况下进行。

报告提交国家主管当局之前，制造商可就报告向特定事故的使用者咨询意见。同时，制造商也可能需要接近造成事故的可疑器械以决定该事故是否需要提交报告给国家主管当局。无论如何，制造商对以上内容付出足够的努力，或要求主管当局协助接近该器械，尽快进行检测。需要注意的是，任何延误都可导致证据的消失（如器械中软件临时储存的数据的遗失，暴露于血液中某些器械的降解），从而致使无法对根本原因做进一步分析。

若制造商接触到了器械，且由于其首次评估（或清洁、消毒过程）中发生的器械接触而导致随后的分析后果发生改变，在这样的情况下，制造商应在处理前就通知国家主管当局。主管当局据此决定是否介入。

2.3.3 跟踪报告

在向国家主管当局提交初次报告的规定期限内，制造商应向主管当局提供跟踪报告。报告格式与初始报告相同。

2.3.4 最终报告

制造商应提交最终报告，内容包括调查结论以及任何已采取措施的书面声明。

2.3.5 报告的期限

对于不同严重程度的事故，规定了不同的报告期限：

- 严重的公共健康威胁：即时报告（没有无正当理由的延误）；从制造商意识到该威胁起不超过2天。
- 死亡或非预期的健康严重损害：即时报告（没有无正当理由的延误）；制造商在器械和事故之间建立联系后，从意识到事故起不超过10天。
- 其他：即时报告（没有无正当理由的延误）；制造商在器械和事件之间建立联系后，从意识到事故起不超过30天

2.4 周期总结报告

在评估制造商发布的一份或多份初次报告后，国家主管当局可能接受制造商或其授权代表的周期总结报告或趋势报告。此项内容应在制造商和个别国家主管当局之间达成一致，制造商应按认可的文件格式和频率，对某类型的器械和事故提交报告。

2.5 趋势报告

当发现前述无需单独报告的事件或事故有显著增加的趋势时，应向相关国家主管当局报告。为此目的，制造商应有适当的与器械抱怨和事故发生趋势有关的定期评估系统。

趋势报告应向制造商和其授权代表业务注册地的国家主管当局提交。其中包括下列情况发生比例的显著增长，而不考虑周期总结报告模式是否已启用：

- 已经报告的事故；
- 在通常情况下可豁免报告的事故；
- 通常无需报告的事件。

2.6 实施现场安全纠正措施(FSCA)

现场安全纠正措施是由制造商采取的措施，以降低由使用上市的医疗器械引起的死亡和健康的严重损害的风险。这些措施应通过现场安全通知来通告。

制造商在确定是否需要FSCA时,可采用协调标准风险管理 EN ISO 14971:2007中描述的方法。在不确定的情况下,宜倾向于进行报告和采取现场安全纠正措施。纯粹的商业安全原因造成的退市不属于FSCA。

实施现场安全纠正措施内容已在指南中规定,并在附录中给出了格式样本。其内容主要包括如下:

- 风险分析中相关的部分;
- FSCA背景信息及原因;
- 措施的描述及其理由;
- 分销商及用户所采取措施的建议;
- 受影响的器械和序列号/批号/批号范围;
- 与批号部分批号相关的措施及解释;
- 确认制造商和授权代表。

2.7 发布现场安全通知(FSN)

由制造商或其代表发给顾客或/和使用者的关于现场安全纠正措施的通知。其内容和格式在指南中作了规定:

- 有“紧急使用安全通知”醒目的标题和受影响产品的商业名称
- 受影响的产品易于识别的详细信息
- 实施FSCA的原因的解释
- 建议使用者采取的措施
- 向组织内所有相关的人员传递FSN并保持适当的时间要求
- 已转让给其他机构的任何受影响的器械的细节信息
- 要求FSN的接收者提醒其他机构有关于使用该器械的信息
- 确保相关国家主管当局已被咨询FSCA的建议
- 避免任何不当活动的评价或描述
- 顾客在联系点找到指定联系人的时间和方式

2.8 欧盟主管当局和其他机构的作用

2.8.1 主管当局

主管当局警戒系统的执行中起关键的作用,其职责主要包括如下:

- 向制造商传递信息(如来自使用者的投诉等);

- 对报告的事故和FSCA进行风险评估;
- 对制造商后续措施(如FSCA)进行监管;
- 实施独立的事故调查;
- 与其他各国主管当局和欧盟委员会的协调;
- 通过主管当局报告(NCAR)传递信息;
- 实施保护条款。

2.8.2 公告机构

公告机构的作用在警戒系统中并不是主导,主要包括:

- 警戒程序的评估;
- 审核警戒程序的实行,与其他系统的关系,如纠正预防措施系统、FSCA系统;
- 评估警戒措施对已许可认证的影响;
- 如要求与国家主管当局保持联系,如国家主管当局要求的特殊的调查/审核。

3 中国医疗器械厂家目前的一些问题和对策

自1997年6月中国首家医疗器械企业通过欧盟CE认证以来,国内目前已有约一千多家医疗器械企业通过了欧盟医疗器械CE认证,获得了进入欧盟市场的通行证。但由于一些企业对欧盟医疗器械法规不熟悉和不重视,特别是在发生事故后没有按照医疗器械警戒系统的要求及时采取应对措施,已在欧盟境内造成了不良印象,甚至一些企业已被撤销了CE证书并禁止进入欧盟市场。

上述问题应引起中国医疗器械企业的高度重视,并采取如下的措施避免这些问题的发生:

- (1) 建立医疗器械警戒系统程序。应依据最新颁布的医疗器械警戒系统指南,建立相应的程序文件;成立不良事故处理小组,一旦收到不良事故的信息,及时启动警戒系统;对相关的人员(包括销售商等)进行必要的培训;
- (2) 完善产品的可追溯系统。特别是对以自己的名义进入欧盟市场的产品,

一旦发生不良事故,可及时追溯到相关的销售商或最终用户;

- (3) 选择胜任的欧盟授权代表。企业获得产品CE证书后,只有经授权的欧盟代表在其所在国的主管当局注册后才可以开始合法销售。一旦发生事故和启动警戒系统,也应由欧盟授权代表负责与欧盟主管当局的沟通;
- (4) 确保产品符合欧盟最新的协调标准要求。在欧盟医疗器械指令中规定,符合协调标准被认为是符合基本要求,即符合欧盟法规要求。
- (5) 建立医疗器械产品上市后风险评估。根据ISO 14971:2007的要求,对产品上市后的风险进行再评估,并采取相应的风险控制措施,以保证产品所有的风险在可接受的范围内。一旦发生事故,主管当局首先会检查产品的风险管理报告,以确认在风险管理报告中是否已对所发生的风险已做了评估。

4 结论

医疗器械警戒系统是确保上市后医疗器械安全、有效并减少或避免同类产品医疗器械不良事故重复发生最有效的手段。目前,欧盟和其他发达国家在如何实施医疗器械警戒系统方面制定了较为完善的制度,并已逐步协调一致。对于中国医疗器械企业来说,想要产品顺利进入欧盟及其他国际市场,建立一个有效运行的医疗器械警戒系统是非常关键的。

SGS作为全球领先的检验、鉴定、测试和认证机构,通过多年的经验,为各类组织提供医疗器械的审核、认证与培训服务。如果您对我们的服务及产品感兴趣,欢迎随时和我们联系。

参考文献

- 【1】Guidelines on Medical Devices Vigilance System, MEDDEV 2.12-1 rev 5

医疗器械生产企业如何应对中国GMP



W 作者

国际认证服务部 Freeman Feng



医疗器械作为特殊的产品，对它的安全监管比一般的工业产品具有更高的要求；发达国家对医疗器械的监管重心也正在从上市前审查逐步向对上市前审查、生产过程监管及上市后监督并重的监管体系。在新形势下，如何进一步提高我国医疗器械生产的监管水平，鼓励先进、淘汰落后、促进发展，一直是国家医疗器械主管部门SFDA研究的重点课题之一。而《医疗器械监督管理条例》自2000年4月1日实施以来，虽然逐渐加大了在医疗器械生产企业质量体系方面的监管力度，但与其他监管环节相比，对于从设计开发、生产、安装到销售和服务全过程质量体系的监管仍然相对比较薄弱。

为加强医疗器械生产监督管理、规范医疗器械生产质量管理体系，SFDA于2004年2月即明确提出了对医疗器械产业实施GMP的工作规划。在SFDA的组织下，经多次讨论修改并经部分医疗器械生产企业试行后，于2009年12月16日正式发布了《医疗器械生产质量管理规范（试行）》（简称GMP）及《医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行）》，另有两类高风险医疗器械（即无菌医疗器械和植入性医疗器械）GMP“实施细则和检查评定标准”同时发布。这规范要求将于2011年1月1日起正式施行，过渡期只有一年。

GMP的实施，将会影响到大多数医疗器械企业，尤其是无菌和植入式医疗器械企业，甚至有业内人士指出，此次GMP的实施，将会导致行业重新洗牌。按SFDA的统计年报，截至2008年底，我国医疗器械生产企业数量已达到13141家，其中：一类3368家，二类7533家，三类2240家。国家及省级重点监管的生产企业约1880家。面对即将开始实施的医疗器械GMP，很多企业不知如何应对。本文结合中国器械生产企业的现状和GMP的部分重点章节，谈谈企业应做哪些特别的应对。

一、企业对贯彻GMP应有正确的认识

1) 企业要更好地承担起社会责任

企业的首要责任是使多方都受益，其“介质”就是医疗器械产品。医疗器械产品是关系人们身体健康、生命安全的产物，向社会提供安全有效的医疗器械应该是企业的崇高社会责任。凡是能保证持续生产出安全、有效的产品的措施都是医疗器械业者应努力去实施的。

2) 质量管理体系建设是企业发展的基础产品是企业运行的主要内容和载体，而社会和客户需要和认可的是安全可靠的产品。企业要保持产品的持续安全、有效，就必须使产品始终在最适宜的条件下生产交付。在市场充分竞争的今天，保持一个有效运行的质量管理体系，是企业以适宜的成本持续生产优质、可靠产品的保证，更是企业赖以生存和发展的基础。

3) 执行GMP是遵守法规的需要

SFDA发布GMP之后，不实施GMP的企业将不能获得生产许可，产品不能获得注册。GMP中引用的相应法规也是必须执行的。

4) 应对GMP检查的实质内涵

企业首要的任务是能顺利通过国家组织的GMP检查。当然，企业不是被动地应付GMP检查，而是积极响应GMP检查。企业应认真对待GMP的学习、贯彻、实施。首要的是准确理解GMP的

实质要求，不断完善质量管理流程，有效地实施内部审查，适当时也可以借助外部专家帮助企业做些培训、现场诊断和体系改善。以确保在向申请药监部门GMP考核前，企业的质量管理体系能符合GMP的要求。

5) 准备和迎接GMP检查的过程就是企业自身提高的过程

国内很多医疗器械企业起步比较晚、规模比较小，不规范的现象比较多，严格执行GMP肯定会能帮助规范企业的运作。当然需要清楚地认识到，GMP只不过是基本的法规要求。企业应该以构建GMP管理体系为契机，加强相关培训，结合自身优劣势和市场环境，确保质量管理体系的有效性，严格控制产品的风险，推动企业经营管理水平的提高。

二、对GMP重点章节的理解和企业应对

以下是GMP部分章节内容的介绍以及企业该如何应对的建议。

1) 总则

在GMP的第一章总则中明确提到GMP是医疗器械生产质量管理体系的基本准则，它适用于医疗器械的设计开发、生产、销售和服务的全过程。作为质量管理体系的一个组成部分，生产企业应当在产品实现全过程中实施“风险管理”。相比以前的“风险控制”，GMP重点突出“全程”二字。过去，很多企业对风险

管理认识不足，特别是中小企业，往往是被动做标准，GMP要求企业加大软、硬件建设、切实建立风险管理体系，促使生产的产品更为安全和有效。企业可以参照ISO 14971（医疗风险管理）标准来建立和实施风险管理体系。

2) 管理职责

GMP第二章强调企业应建立、健全组织机构，规定管理职责与权限，且生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任；企业负责人应确保制定生产企业的方针和质量目标，提供适当的资源，确保满足法律法规和顾客要求。从这种意义来说，企业负责人应对GMP的贯彻实施具有最高责任并起到关键的作用。

3) 资源管理

GMP要求生产、技术和质量管理部门的负责人应当熟悉医疗器械相关法规，具有质量管理的实践经验，有能力对生产和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理。为此，企业应该评估人员的能力是否充分，进而策划适当的培训来满足相关要求。培训的主题可能包括GMP规范和相应实施细则在内的医疗器械相关法律法规、过程确认、风险管理(ISO13485)、技术文档、生产管理、洁净车间管理(ISO14644)等关键要求。



在资源管理章节中还要求生产企业应当具备并维护产品生产所需的生产场地、生产设备、监视和测量装置、仓储场地等基础设施以及工作环境。生产环境应当符合相关法规和技术标准的要求。企业应根据产品的相关法规与工艺技术标准来确定基础设施是否需要充分、管理是否到位。如果需要升级基础设施,则应尽快制定升级方案并实施。比如无菌及植入医疗器械相关的洁净车间、灭菌设备、纯化水处理系统、实验室检测设备等需要完成检定、校验或验证等,建立并保持相应的运行与维护程序。

4) 文件和记录

企业应清理现有文件和记录,可能需要修订或补充建立部分文件与记录,确保GMP所要求的文件和记录被充分建立与保持。尤其是技术文档部分,应能建立并得到适当维护。GMP审核时会关注技术文档的保持状况。

5) 设计和开发

设计开发过程应当得到适当的策划与控制。设计确认阶段需要进行临床试验时,应当检讨是否符合医疗器械临床试验的相关法规要求。同时,设计开发阶段必须考虑风险管理的相关要求,必要时应采取将风险降低到可接受水平。当选用的材料、零件或产品功能的改变可能影响到医疗器械产品的安全性、有效性时,应当评价其因改动而可能带来的风险,同时应当符合相关法规的要求。

6) 采购

企业应当清楚所采购产品是否有法律法规和国家强制性标准要求,且采购产品的要求必须符合这些要求。当产品委托生产时,委托方和受托方应当满足《医疗器械生产监督管理》有关法规的要求,比如受托方是否持有有效的医疗器械生产许可证等。

7) 生产管理

生产企业应当梳理并明确关键工序和特殊过程,对特殊过程如灭菌过程应当进



行确认。如生产和服务提供过程中采用的计算机软件对产品质量有影响,则应当编制相应的程序文件并实施相应的确认程序,以确保在软件的初次应用以及软件的任何更改应用前都已获得确认并保持记录。

企业应检讨现有标识与追溯体系是否符合GMP要求,尤其是生产植入式医疗器械,追溯体系应该涵盖可能导致医疗器械不满足其规定要求的所有零件、部件和工作环境条件。同时生产企业应当要求代理商或经销商保持医疗器械的分销记录,以便追溯;并在需要时,可获得此记录。

8) 监视和测量

企业应点检是否有使用监视和测量软件,如果有,应当在初次使用前确认其满足预期要求的能力,必要时还需要进行再确认。

企业应当建立反馈程序并形成文件,对是否已满足顾客要求的信息进行监视,并确定获得和利用这种信息的方法。值得注意的是,往往企业获得的信息并不完整。其实,该类信息的来源是广泛的,如顾客和使用者调查、顾客要求和合同信息、顾客

投诉信息、主管机构的执法信息、同行业的不良报告,同领域刊物等等。

企业应当建立并保持质量管理体系内部审核程序并形成文件、开展培训、按照相关要求配备合格的内审员,并按照GMP的要求至少实施一次完整的内审。

9) 销售和服务

生产企业在选择医疗器械经营企业时,需关注该企业是否符合医疗器械相关法规要求,如经营器械应当持有有效的医疗器械经营许可证。生产企业应当建立并保持销售记录,该销售记录应当能够追查到每批产品的售出情况。对于植入式医疗器械,还应当要求代理商或经销商保持医疗器械的分销记录以便追溯;并在需要时,可获得此记录。

10) 不合格品控制

生产企业应当建立不合格品控制程序并形成文件,规定对不合格品进行控制的部门和人员的职责与权限。若产品需要返工,应当编制返工文件,在批准返工文件前应当确定返工对产品的不利影响。切记对不合格品的处理应当以满足相关法规要求为前提

11) 顾客投诉和不良事件监测

GMP要求生产企业指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉,并保持记录。生产企业应当建立忠告性通知的发布和实施程序以及不良事件监测程序,并保持相关记录。该类程序的实施应符合相关的法规要求,如不良事件监测程序应当按照医疗器械不良事件监测和再评价管理的要求予以建立实施。

12) 分析和改进

生产企业应当建立数据分析程序并形成文件,规定收集与产品质量、不良事件和质量管理体系运行有关的数据,包括反馈、产品质量、市场信息及供方情况。对于存在安全隐患的医疗器械,生产企业应当采取召回等措施,实施忠告性通知相关程序,并按规定向有关部门报告。



三、GMP与ISO 13485、CE或US QSR等的整合

目前，中国的很多医疗器械不但在国内上市销售，很多器械已经或打算出口到海外市场。此时，该类医疗器械企业必须同时满足中国和海外相应目标市场的法规要求，常见的要求有ISO 13485、CE、US QSR、CMDCAS、J-GMP等等要求。中国、欧盟、美国、加拿大、日本等国由于国情和法规不同，对质量管理体系的要求有所不同。故如何整合GMP与这些海外市场要求就是亟待解决的问题。好在GMP的部分条款借鉴了国际通行的ISO 13485(YY/T0287)标准，并与US QSR（美国的医疗器械质量体系法规）标准接近，显示出与国际接轨的趋势。这为医疗器械企业同时满足不同的要求提供了最大的可能。其实企业的质量管理体系是客观存在的，从不同的视角观察，会有不同的表象。每个企业，无论其规模大小、所有制形式如何、生产什么品种的产品，都存在一种管理体系。适合企业自身特点的，能保证持续有效地生产出合格产品的管理体系就是最好的。企业在整合不同管理体系

时，应充分理解这些体系的共性和差异，确保兼容多种要求，

四、持续符合GMP的相关要求

医疗器械生产企业必须意识到GMP的相关要求是一项法定要求，必须符合其要求并保持持续有效。食品药品监督管理部门在对医疗器械生产企业进行首次检查后，亦会按照年度监督检查计划实施监督检查，检查时会重点检查以下内容：

- (一) 以往检查不合格项目的整改情况；
- (二) 生产企业组织机构、生产企业负责人、关键岗位的人员变动情况；
- (三) 设计变更和生产工艺变更情况，主要生产设备、检验设备的变更、使用维护情况，以及生产环境变化情况；
- (四) 产品检验情况，特别是委托检验情况；
- (五) 食品药品监督管理部门监督抽检不合格产品的整改情况；
- (六) 委托生产或接受委托生产是否符合有关规定；
- (七) 顾客投诉、不良事件的报告和处理情况；

(八) 医疗器械生产质量管理规范及相关实施细则规定的其他内容。

综上所述，医疗器械生产企业在应对GMP的要求时，应做到以下几个要点：

- 1) 领导关注是贯彻实施GMP的关键；
- 2) 加大培训力度，正确理解GMP的相关要求；
- 3) 进行差距分析，了解企业的现状与GMP要求的差距并予以适当应对；
- 4) 建立一个持续有效的文件化的GMP体系；
- 5) 明确关键过程，确认特殊过程；
- 6) 提供适当的资源以满足GMP的要求；
- 7) 完善企业文件体系（包括技术文档）和记录；
- 8) 关注与组织内部的供方和分销商、代理商等经营性企业的要求；
- 9) 实施有效的内审和管理评审，保持GMP体系的持续有效；
- 10) 整合现有管理体系，让GMP与ISO 13485、CE或US QSR等体系的融为一体。

SGS做为全球领先的第三方检验、鉴定、测试和认证机构，在医疗器械领域能够提供多种专业的服务，帮助企业拓展国际、国内市场。

参考文献

- [1] 医疗器械监督管理条例（国务院令 第276号），2000年1月4日发布；
- [2] 医疗器械生产质量管理规范（试行），2009年12月16日发布；
- [3] 医疗器械生产质量管理规范检查管理办法（试行），2009年12月16日发布；
- [4] 医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械实施细则和检查评定标准（试行），2009年12月16日发布；
- [5] 医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械实施细则和检查评定标准（试行），2009年12月16日发布；
- [6] ISO13485:2003；
- [7] US 21CFR 820 Quality System Regulation, revised as of April 1, 2009.

ISO 13485认证准备中最为关键的四个事项



作者 SGS 国际认证服务部 Freeman Feng

国际标准化组织(ISO)制定了涵盖多个领域的超过17,000个国际标准,对于医疗器械组织而言,这些标准中最为重要的就是ISO 13485:2003,它提供了国际公认的有关质量管理体系(QMS)的准则。尽管通过ISO 13485认证不一定能完全符合如SFDA、FDA等监管机构的所有要求,但它为满足监管机构确立的有关质量体系法规提供了系统性的保障,并能向客户展示其保持质量管理体系有效性的承诺。

实施ISO 13485认证的益处有很多,如提高效率、节省成本、更有效的风险管理和质量保证、提升客户要求满足力等,而这些更是组织潜在的收益。因此组织应当认证ISO 13485质量体系。但为准备ISO 13485认证时,应首先注意四个关键事项:

1、确定ISO 13485的基本要求,以及它们是如何运用于您的业务过程中的。

不同医疗器械组织以及不同监管机构的要求是纷繁复杂的,因此,如果能协调所有的法规要求,对组织是一大便利。ISO 13485标准将一些不同医疗器械法规的特定要求融入在一个通用的框架内。准备认证的组织在开始时就应该熟悉标准的要求,并理解这些要求在组织内是如何运用的。

在识别和确定适用的标准要求时,申请认证的组织应承担下列有关质量管理体系方面的责任:

- 识别质量管理体系所需的过程及其在组织中的应用;
- 确定这些过程的顺序和相互作用;
- 确定为确保这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法;



- 确保可以获得必要的资源和信息,以支持这些过程的运行和对这些过程的监视;
- 监视、测量和分析这些过程是否达到预期的结果;
- 实施必要的措施,以实现对这些过程策划的结果并保持这些过程的有效性;
- 要确保所有外包活动符合标准。

为了保证相关要求能有效地识别与确定,组织应指派接受过ISO 13485培训、有经验的人员来执行该项活动。

2、建立质量方针、目标,并了解其如何有效地运用于组织的业务中。

质量方针、目标应在质量手册中予以明确。质量方针应与组织的宗旨相适应,并包括对满足客户和适用法规的要求、维持质量管理体系有效性的承诺。在此过程中应识别质量体系过程与组织风险管理体系的潜在关系。

策划质量目标应遵循“SMART”原则:

- 目标必须是具体的(Specific)
- 目标必须是可以衡量的(Measurable)
- 目标必须是可以达到的(Attainable)
- 目标必须方针具有相关性(Relevant)
- 目标必须具有明确的期限(Time-based)

同样,组织应指派应指派接受过ISO 13485培训、有经验的人员来执行该项质量管理体系的开发活动。

3、确定质量管理体系的指标,制定并实施完整的文件化推进计划。

现有的质量体系一旦经过评审和确立了目标,或在新建了一个质量体系后,组织应参照ISO 13485进行差距分析(Gap Analysis)。一旦差距分析完成后,组织应确定完整的文件化推进计划并付诸实施。在推进计划中,应确定各项需要完成的具体任务。比如:

- 重新编辑质量手册
- 确立新的程序、编制或修订程序文件

- 解决差距分析过程中所识别出来的具体事项
- 任务分配及预期完成期限
- 监控体系运行状况等

4、研究和选择认证机构

获得经认可的认证机构发放的ISO 13485认证证书，能证明组织满足顾客需求和适用的法规要求的能力，并表明其能保持质量管理体系的有效性。在选择认证机构时，有几个因素必须考虑，如：

- ISO 13485的认证机构必须是经认可机构按照国际认可标准（如ISO 17021）认可的认证机构；并且，拟认证的产品或服务应涵盖在该认证机构被认可的认证范围之内；
- ISO 13485的认证机构应具有全球性的支持性网络和广泛的认可度，熟悉目标市场的准入规则；
- ISO 13485的认证机构在组织所在地应有服务机构和审核团队，能执行专业的、增值的审核服务。

结论

ISO 13485作为一套全球医疗器械行业通用的质量体系要求，是质量、总体经营业绩、公共健康和安全保证的基础性要素。公司取得ISO 13485认证将带来客户群体的增加和效益的提升。而制定和实施一项恰当认证推进计划、选择合适的认证机构，是确立高效质量管理体系的第一步。

SGS作为全球检验、鉴定、测试和认证服务的领导者和创新者，在全球超过35个城市拥有医疗器械专家，用您熟悉的语言和全球一致的一流态度为您提供服务。截止至目前，我们的医疗器械客户已经数以万计。想要快速获得医疗器械市场准入，SGS是您不二之选。



SGS成功举办国内首场 “体外诊断医疗器械(IVD)网络研讨会”



2010年8月16日，SGS国际认证部在中国举办了首场“体外诊断医疗器械(IVD)网络研讨会”。SGS中港区医疗器械产品经理、SGS认可讲师、医疗器械资深审核员奉先生，结合自身丰富的审核经验、以及国际法规的发展趋势，为来自体外诊断医疗器械行业的近30名代表讲述了IVD制造商需要遵守的IVD欧盟指令规章、质量系统要求、中国IVD制造商在欧盟的上市批准流程和IVD指令98/79/EC的最新修订趋势。整个网络研讨会过程气氛热烈，参与代表通过网络问答积极地与老师互动。

作为医疗器械检测、认证、培训的合作伙伴，SGS确保您的医疗器械安全、合法、以最短的时间进入市场并在市场上立足，让您能够最大化市场潜力。SGS拥有医疗器械的全球网络，审核员能够在40多个国家提供审核、认证和培训服务，帮助客户履行法律义务，取得在世界市场销售产品必须遵守的一系列监管方认可的认证，包括北美、欧盟和亚太等地区。另外，SGS是98/79/EC认可的认证机构，目前的指定工作范围包括清单B上所有的器械和自我检测IVD器械。到2010年下半年，这个范围将进一步扩大到清单A上所有器械。

另外网络研讨会作为一种新型的研讨会形式，可以同时将不同地区的行业从业者通过网络集中在一起，提供最新的市场信息、法律法规分析等服务。读者如果对此类服务感兴趣，或想获得更多医疗器械方面的信息，可发送邮件至 cn.ssc@sgs.com，与我们联系。我们将竭诚为您服务！

SGS携手厦门医疗器械协会，为厦门医疗器械企业开拓国际市场保驾护航



近年来，厦门医疗器械产业异军突起。目前，在厦门市从事医疗器械研制、生产、经营、使用、监督管理的单位有2000家以上，在福建省医疗器械行业占有举足轻重的地位，其工业总产值占全省医疗器械产值的80%以上。2009年6月，厦门医疗器械协会成立。作为政府职能部门和企业之间的桥梁和纽带，厦门医疗器械协会为众多医疗器械企业搭建了一个业内合作、分享、交流、展示的平台。

作为厦门医疗器械协会的会员，SGS致力于在医疗器械领域依据不同医疗器械标准为客户提供审核、认证、培训和检

测解决方案，帮助他们生产合格的医疗器械，满足法律法规要求，并通过一次性整合评审或评估满足多个标准要求。在2009年协会成立之初，SGS就与厦门医疗器械协会携手举办“医疗器械如何获得市场准入——欧盟篇”公益培训，在服务企业的同时也展示了SGS作为国际检验、鉴定、测试及认证服务机构的专业形象，受到广大医疗器械企业的认可及好评。

在未来的日子里，SGS将继续与协会携手，与企业共同成长，为帮助企业走向国际市场保驾护航，携手走向更加美好的明天！



因为有您 SGS 活动熠熠生辉

——SGS国际认证服务部医疗器械行业解决方案活动回顾

迄今我们已陆续在广州、深圳、东莞、珠海、厦门、上海、杭州、苏州、北京等地举办十多场医疗器械专题研讨会，既有独立开展的活动，也有与当地医疗器械协会合办的活动，800余家企业代表参加了活动，同时我们向千余医疗器械企业陆续邮寄及email了《SGS医疗器械专刊》杂志，希望我们的各种活动能为客户的工作增添价值。

作为医疗器械检测、认证、培训的合作伙伴，SGS确保您的医疗器械安全、合法、以最短的时间进入市场并在市场上立足，让您能够最大化其市场潜力。

SGS 2010阳光灿烂的旅程，只因有您一路同行！



SGS下半年医疗器械认证、检测解决方案研讨会

国际认证服务部，SGS-CSTC通标标准技术服务有限公司

2010年8-12月

区域	城市	时间	联系人	联系电话
华南				
	广州	2010-9	Jethro Zhang	020-82155185
	江西	2010-9	Sissy Zhou	0592-5766987
	福建	2010-10	Sissy Zhou	0592-5766987
	中山	2010-11	Jethro Zhang	020-82155185
	深圳	2010-11	Emily Sun	0755-83114358-8516
	东莞	2010-12	Emily Sun	0755-83114358-8516
华中				
	苏州	2010-10-17	Rebecca Lu	021- 61402601
	上海	2010-10-22	Rebecca Lu	021- 61402601



获得更多研讨会详情, 欢迎您随时和我们联系:

联系人: 卿小姐 电话: 020-8215 5168 或发送邮件至: cn.ssc@sgs.com

2010年9-12月SGS医疗器械相关培训公开课安排表

开课时间	课程名称	课时	开课地点
2010年9月	ISO13485内部审核员培训	3天	深圳、广州、上海
	FDA医疗器材GMP (QSR)与510(K)法规培训	1天	深圳、苏州
	ISO14971风险管理培训	1天	杭州
2010年10月	ISO13485内部审核员培训	3天	北京、天津、大连、沈阳、青岛
	ISO14971风险管理培训	1天	广州、苏州
	FDA医疗器材GMP(QSR)与510(K)法规培训	1天	广州
2010年11月	ISO14971风险管理培训	1天	深圳、上海
	FDA医疗器材GMP(QSR)与510(K)法规培训	1天	上海
2010年12月	ISO13485内部审核员培训	3天	深圳、广州、上海、苏州

注意:

- 1、所有的课程均可根据客户需求提供定制化的内训课程;
- 2、所有的课程均由具有丰富行业经验与审核经验的讲师授课;
- 3、课程如有变动, 恕不另行通知。更多培训详情及咨询信息, 请联系:

北区: 联系人: 邹小姐 电话: 010-68456699-813

中区: 联系人: 陆小姐 电话: 021-61402601

南区: 联系人: 罗小姐 电话: 0755-25328888-8506

医疗器械MINI-SITE: <http://www.medicaldevices.sgs.com>

WWW.SGS.COM
WWW.CN.SGS.COM
WWW.HK.SGS.COM

WHEN YOU NEED TO BE SURE

SGS