

《美国FDA 510 (K) 与 QSR 820》培训班

培训教材

主办单位：中国医药行业协会

技术支持：卓远天成咨询公司



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

中国医药行业协会简介

- 中国医药行业协会(英文缩写为CPPA)是由我国内地及港澳地区从事医药行业的企事业单位、专家、学者按照平等自愿的原则组织发起，经香港特区政府有关部门依法登记备案成立。协会以医药行业的发展为己任，以会员服务为核心，维护会员合法权益，提供各项促进医药事业发展的服务内容。本协会理事会设在香港，咨询处设在北京。构具有良好的合作关系。
- **协会的宗旨：**坚决拥护中国共产党的领导，坚决遵守国家法律、法规和政策，联合全国制药企业、行业协会、检测机构等相关组织和个人进行自律管理；宣传国家的法律、法规和产业政策，规范行业行为，促进行业知识的发展与传播；提高药企的社会公信力，提高药品质量、保障用药安全，为我国社会经济发展服务。
- **协会的定位：**群众性社会团体组织，本着自愿参加的原则，目的是通过参与，可以提高企业、个人的综合竞争力，挖掘商机，建立更为协调的机制，强调“多赢”，在竞争的基础上更好地合作。
- **协会的组成：**协会下设秘书处。秘书处主要负责组织会议、活动、协调、配合各委员会的工作、与新闻媒体、社会各界及医药行业关联性产业的联络等工作；各专业委员会主要负责新成员加入、专业培训、集体考察、融资促进、同业交流，以及行业发展相关问题的研究等工作。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

卓远天成咨询公司简介

- 深圳市卓远天成咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械上市注册（如：美国FDA 510K、欧盟CE认证、加拿大CMDCAS认证、澳洲TGA认证等）、医疗器械质量体系审查（如：美国QSR820验厂、中国医疗器械GMP（包括试剂类）、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等）等多种国际注册及认证的咨询、代理服务；也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。
- 卓远天成公司的咨询师及专家团队拥有大、中型医疗器械制造企业从事高级管理职位的工作经验及认证审核工作的专业背景，谙熟医疗器械制造企业的运作模式和行业特点，精通欧盟、美国、加拿大、澳大利亚、日本、巴西及中国医疗器械法律法规、产品标准、技术规范，在法规解读、标准理解、产品测试、文件编写、产品改进等方面具有较强的优势。
- 卓远天成公司与英、德、瑞士等国家的知名国际认证机构和国内权威认证机构和测试机构具有良好的合作关系。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO., LTD.

www.cefd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org



卓远天成

医疗器械国际咨询专家



FDA医疗器械法规

<http://www.cefd.com>

01 FDA医疗器械法规

1) 联邦食品药品及化妆品法 (1938)

(The Federal Food, Drug & Cosmetic Act, 简称FD & C Act)

▲ 医疗器械修正案 (1976) (The Medical Device Amendments)

▲ 安全医疗器械法案 (1990) (The Safe Medical Devices, SMDA)

▲ 医疗器械修正案 (1992) (The Medical Devices Amendments)

2) 公共保健服务法(Public Health Service Act)

3) 包装与标示(Fair Packaging and Labeling Act)



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfdia.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

01 FDA医疗器械法规

21CFR 800-1299

若干FDA指南文件

公认标准



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfdia.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

02 风险分级与上市途径

一级器械：一般控制

- 公司注册
- 器械列名登记
- 上市前通知[PMN，即510(k)]
- 禁止伪造和假冒商标
- 记录与报告
- 质量体系

[PMN/510(k) 对90%以上的一级器械是豁免的]



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfdia.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

02 风险分级与上市途径

二级器械：一般控制+特殊控制

- 强制执行公认标准
- 必须遵守FDA的指南（若不执行，则需证明替代的方法，其效果不低于指南的推荐）
标准和指南的内容可能涉及产品描述、标签标记、消毒灭菌、软件风险、生物相容、使用错误、临床研究等方面
- 售后监督（医疗器械报告）
- 患者登记（少数器械，便于医师了解器械使用前后患者的状况）
- 其他要求

注1：所谓特殊控制，通俗地理解就是在一般控制的基础上增加公认标准和/或FDA指南；

注2：PMN/510(k)并非特别控制的内容，而是一般控制的要求。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfdia.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

02 风险分级与上市途径

三级器械：上市前批准PMA

- 完整的产品描述；
- 完整的执行标准或对偏离条款的合理说明；
- 多数均有详细的指南；
- 需进行非临床研究；若研究数据来源于单一人员，应证明试验结果的再现性；
- 若FDA要求，应确保FDA获得样品（寄出样品或指出样品所在）；
- 严格的标签标记要求；
- 环境要求；
- 进行临床调查；
- 临床调查人的财务证明或公开声明；



跟踪随访使用产品的患者（上市中或上市后）；
深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.
www.cefd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

- 医疗器械报告（上市后）。

02 风险分级与上市途径

三级器械：上市前批准PMA

- 适用于无法通过510(k)途径找到实质等同器械的器械；
- 适用于“新产品”一无“实质等同”评价基准的器械；
- 器械的安全性和有效性不依赖于实质等同，而是依赖于临床数据；
- 适用于高风险的器械。

注：在现实中，无“实质等同”评价基准的中低风险器械，通常采用向FDA申请重新分类的办法，并由FDA指定上市途径。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

03 需要提交510（k）的情形

- **将医疗器械引入美国市场的国内制造商**
成品制造商必须提交510（k）如果他们按照自己的规范来制造医疗器械并投放美国市场。
销售给终端客户的成品器械附件也被认为是成品。
然而，部件的制造不要求提交510（k）除非这些部件作为可替换部件推销给终端客户。合同制造商，即那些在合同规定之下按其他公司的规范来制造医疗器械的制造商，不要求提交510（k）。
- **将医疗器械引入美国市场的规范开发者**
规范开发者开发医疗器械成品规范,但医疗器械在合同规定之下由另外的公司或实体制造。规范开发者提交510（k），而非合同制造商。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

03 需要提交510（k）的情形

- **改变标记的再包装商或再标记商，或其操作对医疗器械带来显著影响者**
再包装商或再标记商或许要求提交510（k）如果他们显著地改变了器械标记或其他影响器械状态的情形。
重大的标记变更可包括手册的修改，如增加新的预期用途，删除或增加警告、禁忌症等。
某些操作，比如灭菌，能够改变器械的状态。
然而，大多数再包装商或再标记商不要求提交510（k）。
- **将医疗器械引入美国市场的外国制造商/出口商或外国制造商/出口商的美国代理人。**



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

04 510 (k) 提交形式

传统型510(k)

- 包含21 CFR中规定的510 (k) 的所有要素；
- 在没有公认标准和指南文件时，只能以这种形式提交。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

04 510 (k) 提交形式

简略型510(k)

- 包含21 CFR中规定的510 (k) 的所有要素；
- 适用于器械已有公认标准或指南文件时；
- 提交510(k)文件时，同时递交遵从指导性文件或公认标准的总结信息；
- 所谓简略并非这种型式的510 (k) 文件简略了，而是：确定从哪些方面判定实质等同的过程简略了，判定是否实质等同的过程简略了。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

04 510（k）提交形式

特殊型510(k)

- 不豁免510（k）的一级医疗器械可选择特殊型510（k）；
- 法案修改后已上市的器械，可以选择特殊型510（k）；
- 申请人对其合法销售器械进行了设计更改，但没有改变：
 - a) 器械的适应症；
 - b) 器械的工作原理/方法；
 - c) 器械的材料，或改变了材料但没有导致新的安全问题。

否则，应提交传统型或简略型510（k）。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

04 510（k）提交形式

捆绑提交

- 相同或相似的预期用途；或由捆绑的若干产品共同实现预期用途（单个产品无法实现）；
- 相同或相似的支持性数据（证据）；
- 由同一审核小组审核。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

05 510（k）基本内容

A 行政文件

- 1 510（k）评审费表格
- 2 上市前评审单
- 3 510(k) 封面函
- 4 适应症说明
- 5 510(k) 总结或510(k)声明
- 6 真实性与准确性声明
- 7 III类器械总结与证明
- 8 财务证明或揭示性声明
- 9 （标准的）符合性声明和总结
- 10 执行总结
- 21 标准数据报告



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

05 510（k）基本内容

B 技术文件

- 11 器械描述
- 12 实质等同讨论
- 13 产品标记
- 14 灭菌/消毒/清洁/货架寿命
- 15 生物相容性
- 16 软件
- 17 电气安全性/电磁兼容性
- 18 性能测试---实验室
- 19 性能测试---动物
- 20 性能测试---临床
- 23 其他（如：风险管理报告，可用性评估报告等）



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

06 510 (k) 评审流程

A 电子评审

- 除纸质文件外，还应提交电子文件
- 电子文件及所在文件夹的命名有严格规范
- 每次提交，都必须重新提交Cover letter
- Cover letter必须签字，必须包括文件等同性陈述，必须包括先前与FDA正式沟通的陈述，如陈述是否有过“预提交”；
- 电子评审的周期通常是15天；
- 电子评审不通过时，FDA给发出电子暂停通知，告诉文件提交人，评审处于暂停状态；
- 最长暂停期为180天；



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefdac.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

06 510 (k) 评审流程

B 行政评审

- 电子评审不通过时，不能进入行政评审阶段；
- 行政评审阶段，主要检查整套510 (k) 遗漏的要素，如：产品通用名未说明，或文件页码不合规范（即使是只有一页的单页文件），任何一个细微的要素不符合要求，即会接到行政检查拒收通知，文件评审进入暂停状态；
- 行政评审的周期通常也为15天；
- 修正或补充信息后再次提交的文件，再次进入电子评审程序。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefdac.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

06 510（k）评审流程

C 技术评审

- 行政评审不通过时，不能进入技术评审阶段；
- 技术评审阶段，主要是对实质等同进行评审，即根据已提供的信息，判定是否实质等同；
- 技术评审的周期一般不超过90天(60+30)；
- 技术评审结果要求补充信息时，评审进入暂停状态，暂停期最长180天；
- 补充的信息提交后仍从电子评审阶段开始；
- 个别审核员，对二次补充的信息不走正常程序（先电子评审，再行政评审），而要求直接通过邮件提交，以加快评审速度，但：
 - 1) 在审核人员评审补充信息的同时，仍然要求按正常程度提交补充的信息；
 - 2) 这种情况下，往往要求两三天内立即通过邮件提交补充的信息。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

07 实质等同及其判定

A 实质等同

申请上市器械与一个已经合法上市的器械（等价器械）相比较：

- **必须具有相同的预期用途，和**
- **必须具有相同的技术特性，或者：**
 - **具有不同的技术特性，但这些不同：**
 - 不会引起不同的安全性和有效性问题，并且：
- **在具有相同的安全性和有效性问题之前提下，**
- **不同技术特性之实现手段是可接受的，以及：**
 - **不同技术特性之实现手段可接受的前提下，**
 - **其符合性证据（数据）是合理的。**



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

07 实质等同及其判定

B 等价器械

- 已获得510(k)的器械;
- 1976年5月28以前已批准上市的器械（法案修正前器械）；
- 上市时是三级器械，后来降级为二级或一级的器械;
- 豁免510(k)的器械.



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

08 企业注册与器械列名

A 注册业者

- 制造商、再制造商、套件组装者；
- 规范开发者；
- 合同制造商、灭菌商；
- 再包装人、再标记人；
- 一次性器械再处理者；
- 顾客抱怨处理人；
- 一级进口商（无需列名）。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

08 企业注册与器械列名

B 注册时间

- 美国本土的企业必须在他们进行任何要求注册的行为起30天内注册，包括将处理出口到美国以外地区的产品行为；
- 国外企业必须在其产品进入美国之前完成注册。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfdia.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

08 企业注册与器械列名

C 器械列名

- 企业注册之后，直接在FDA网站上进行产品列名；
- 除一级进口商外，注册业者均需要进行器械列名；
- 需要提交510(k)或PMA的产品必须在获得相关的批准后才予以列名；
- 由已列名器械衍生出来的新型号，经设计变更评估无需提交新的510(k)时，可直接列名；
- 第一次注册的企业，企业注册和产品列示必须同时进行。
- 列名号码不会公布，且FDA不会给企业提供备份。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfdia.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

08 企业注册与器械列名

D 信息更新

- 所有的注册信息必须每年进行一次确认，如有发生变动则需更新。
- 如果在年度更新前，企业的信息发生变化，应及时刷新注册信息。
- 器械商标或名称的更新不予受理。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

08 企业注册与器械列名

E 注意事项

- “注册一个器械的设施或取得了注册号码不代表正式批准了这个设施或其产品。任何造成因为注册或取得了注册号就获得官方正式批准的印象的描述都是误导并且成为错误标识。” (21CFR 807.39)
- 产品标识和网站不能涉及企业注册号或提及你的企业在FDA注册或被正式批准。如果在产品标识或网站上出现了上述描述，则必须被移除。
- 注册与列名信息，应：
 - a) 与被注册人/列名产品的实际情形保持一致；
 - b) 与510K提交时的情形保持一致；
 - c) 与不同商业主体间所签署的法律责任界定协议保持一致。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

09 质量体系与医疗器械报告

A 质量体系QSR

- QSR820是医疗器械制造商必须满足的医疗器械法规；
- 豁免510 (k) 并不意味着豁免质量体系要求；
- 在提交510 (k)、进行企业注册、申请PMA以及产品上市过程中，FDA默认企业已经执行质量体系法规；
- 因此，质量体系法规的检查通常在产品上市后进行；
- 但是，以510 (k) 评审、PMA评审过程中，若FDA怀疑您所提交的资料造假，则可能提前进行质量体系检查；
- 质量体系检查不是质量体系认证。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfdia.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

09 质量体系与医疗器械报告

B 医疗器械报告MDR

- 器械导致或与死亡或严重伤害相关的事故必须报告FDA；
- MDR法规是FDA和生产商用于识别和监控重大不良事件及相关器械的一种机制；
- MDR的目的 - 及时的发现和处理问题；
- 制造商和销售商的报告要求不同。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfdia.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

10 其他相关要求

A Clinical Laboratory Improvement Act

- CLIA法规建立了试验室测试质量标准和临床实验室认证程序。
- 适用的要求随着测试过程的复杂程度和错误测试结果的风险大小而变化；
- 测试过程的复杂程度分成三类：
 - a)免于要求的测试；
 - b)中等复杂程度的测试；
 - c) 高复杂程度的测试；
- 2000年1月, 基于CLIA的IVDD测试复杂程度分类由疾病控制中心转移至FDA。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

10 其他相关要求

B Investigation Device Exemption(IDE)

- IDE意指拟在美国进行临床调查的器械免于上市前审批要求（但不能免除质量体系中的设计控制要求）；
- 非高风险性产品进行临床研究必须由机构审查委员会 (Institutional Review Board)批准。；
- 高风险性的产品进行临床研究必须由FDA和审查委员会 (Institutional Review Board)共同批准；
- 不在美国进行的临床试验，无须执行IDE要求，但仍然要执行GCP的要求，且可以执行临床试验所在国/地的GCP要求；
- IDE，并不是豁免临床。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

10 其他相关要求

C 联合产品

- 联合产品是指包含药品、生物制品、医疗器械之中的二者或三者组合而成的产品；
- 联合产品应分别满足各自的法规要求；
- 器械与器械的组合，通常不称为联合产品，但仍需满足各自的要求，所不同的是，器械/器械组合产品一般只涉及医疗器械方面的法规，除非其中之一的器械本身也是生物制品。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfdia.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

10 其他相关要求

D 放射产品

- 同时也是放射产品的医疗器械，除满足医疗器械要求外，还应满足放射器要求，如诊断类X射线产品；
- 医用放射品和非医用放射品的上市途径不同；
- 放射性产品的附加要求在21CFR第J章中规定。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfdia.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

10 其他相关要求

E 美国代理人

- 从2002年2月11日起，所有国外的企业必须告知FDA其美国代理人的联系方式；
- 美国代理人可以是美国居民或在美国拥有一个办公处所；
- 美国代理人必须能在工作时间接听FDA的电话；



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

10 其他相关要求

E 美国代理人

美国代理人的责任：

- 协助FDA与相应的国外企业联系
- 就该国外企业进口或用于进口到美国的产品回答相关问题
- 协助FDA制定国外工厂检查的行程安排
- 当FDA不能将信息或文件直接迅速地发至国外企业时，可以将其发至相关的美国代理人。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

10 其他相关要求

E 美国代理人

- 为了帮助国外的企业寻找美国代理人，FDA建立了一个“United States agent database”；
- FDA不要求美国代理人必须在这个数据库列名；
- FDA声明“不审核数据库中的信息，也不了解其作为美国代理人的能力，费用或经验”，“FDA不支持（endorse）使用任何出现在数据库中的人”；
- 美国代理人信息在企业注册时提交。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

10 其他相关要求

F 第三方510（k）评审

- 确定产品在第三方评审的产品列表中；
- 选择合适的第三方评审机构；
- 向第三方评审机构提交510(k)报告，并将授权评审信发至FDA；
- 第三方发出推荐信和510(k)报告一起提交FDA做终审；
- 由第三方进行评审时，无须再向FDA支付510（k）评审费。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

10 其他相关要求

G 无法确定的分类

- 按食品药品以及化妆品法案(FD& C Act)之513(g)章节的规定申请；
- FDA的邮件中心统一处理；
- FDA对产品进行分类或重新分类。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org



卓远天成

谢谢观看！

深圳市卓远天成咨询有限公司

SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

地址：深圳市南山区石洲中路55号国际市长交流中心2032室

电话：(+86) 755-86069197

邮箱：info@cefda.com

网址：<http://www.cefda.com>



卓远天成

医疗器械国际咨询专家



21CFR820(QSR820)讲座2014版

<http://www.cfdia.com>

子部分A：总则

• 820.1 范围

(a)适用性

- The requirements in this part govern the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use.
本规范中的要求规定了所有医疗器械成品在设计、制造、包装、标签、存贮、安装和服务中使用的方法及为其所用的条件和控制。
- The requirements in this part are intended to ensure that finished devices will be safe and effective and otherwise in compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act).

这些要求是为确保医疗器械成品的安全和有效，并遵从美国食品、药品和化妆品法(法案)。

- manufacturer need only comply with those requirements applicable to the operations in which it is engaged.

制造商仅需执行适用于他所进行操作的那些要求。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cfdia.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分A：总则

• 820.1 范围

(a)适用性

- This regulation does not apply to manufacturers of components or parts of finished devices, but such manufacturers are encouraged to use appropriate provisions of this regulation as guidance.

本规范不适用于成品组件和零件的制造商，但鼓励这样的制造商使用本规范中的适当规定作为指导。

- Manufacturers of human blood and blood components are not subject to this part.

人类血液制品和血液成分的制造商不属于本规范管理范围。

- The provisions of this part *shall* be applicable to any finished device as defined in this part, intended for human use, that is manufactured, imported, or offered for import in any State or Territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico.

本规范的规定适用于本规范定义的医疗器械成品，即使用对象是人的，其在美国各州或联邦领土、哥伦比亚特区或波多黎哥联邦共和国制造、进口或为进口而提供的器械成品。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分A：总则

• 820.1 范围

(b)范围

- The quality system regulation in this part supplements regulations in other parts of this chapter except where explicitly stated otherwise. In the event that it is impossible to comply with all applicable regulations, both in this part and in other parts of this chapter, the regulations specifically applicable to the device in question *shall* supersede any other generally applicable requirements.

除另有陈述外，本质量体系规范补充了本章其他部分的规范。在不可能执行全部适用条文的情况下，包括本规范和本章其他部分，专门适用于所讨论器械的规章将取代其他一般的规章。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分A：总则

• 820.1 范围

(c)权威性

- Part 820 is established and issued under authority of sections 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 of the act (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383). The failure to comply with any applicable provision in this part renders a device adulterated under section 501(h) of the act. Such a device, as well as any person responsible for the failure to comply, is subject to regulatory action. .

第820部分由法案(21 USC. 351 , 352 , 360 , 360c , 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383)501 , 502 , 510 , 513 , 514, 515, 518, 519, 520 , 522, 701, 704, 801, 803节授权建立并提出。不执行适用规范, 根据法案501 (h) 节, 将导致伪劣器械。这样的器械和未能执行规范的人都将受到处罚。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分A：总则

• 820.1 范围

(d)外国制造商

- If a manufacturer who offers devices for import into the United States refuses to permit or allow the completion of a Food and Drug Administration (FDA) inspection of the foreign facility for the purpose of determining compliance with this part, it **shall** appear for purposes of section 801(a) of the act, that the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, or servicing of any devices produced at such facility that are offered for import into the United States do not conform to the requirements of section 520(f) of the act and this part and that the devices manufactured at that facility are adulterated under section 501(h) of the act.

若某提供给美国进口器械的制造商,拒绝接受FDA对外来设备进行检查以判定是否符合本规范,就会出现法规的 801 (a) 节中的后果。即,用于其中的方法及为其所用的条件和控制——设计、制造、包装、标签、存贮、安装或这种条件下生产进口给美国的设备之服务——都未遵从法案520 (f) 节和本规范的要求。根据法案501 (h) 节,这种条件下制造出来的器械都属于伪劣产品。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分A：总则

• 820.1 范围

(e)豁免或偏离

- (1) Any person who wishes to petition for an exemption or variance from any device quality system requirement is subject to the requirements of section 520(f)(2) of the act. Petitions for an exemption or variance shall be submitted according to the procedures set forth in § 10.30 of this chapter, the FDA's administrative procedures.
- (2) FDA may initiate and grant a variance from any device quality system requirement when the agency determines that such variance is in the best interest of the public health. Such variance will remain in effect only so long as there remains a public health need for the device and the device would not likely be made sufficiently available without the variance.
- (1) 任何希望豁免或偏离器械质量体系要求的申请，都要遵从法案520(f)(2)的要求。豁免或偏离申请将依据本章§10.30的程序提交，即FDA的管理程序。
- (2) 当某种偏离有益于公众健康时，FDA就会提出并认可这项偏离。这种偏离仅能在一段时间内维持有效，即当器械仍能满足公众健康需要，并且如果没有偏离，器械不可能制造得非常有效这一段时间内。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分A：总则

• 820.3 定义

- (b) **Complaint** means any written, electronic, or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance of a device after it is released for distribution.
- (b) 抱怨指的是任何以书面、口头、电讯的形式宣称，已经投放市场的医疗器械在其特性、质量、耐用性、可靠性、安全性及性能等方面存在不足的行为。
- (c) **Component** means any raw material, substance, piece, part, software, firmware, labeling, or assembly which is intended to be included as part of the finished, packaged, and labeled device.
- (c) 组成指的是原材料、物资、小件、零件、软件、固件、标签或有包装和标签的成品器械的零配件。
- (d) **Control number** means any distinctive symbols, such as a distinctive combination of letters or numbers, or both, from which the history of the manufacturing, packaging, labeling, and distribution of a unit, lot, or batch of finished devices can be determined.
- (d) 控制编号指的是有区别的符号，如字母或数字的不同组合，或以原制造、包装、标签和分发的单个或批量成品的区别符号来分辨。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分A：总则

• 820.3 定义

- (e) *Design history file (DHF)* means a compilation of records which describes the design history of a finished device.
- (e) 设计历史文件 (DHF)指的是描述某医疗器械成品设计过程的有关记录。
- (i) *Device history record (DHR)* means a compilation of records containing the production history of a finished device.
- (i) 器械历史纪录 (DHR)是指包括医疗器械成品制造过程的记录。
- (j) *Device master record (DMR)* means a compilation of records containing the procedures and specifications for a finished device.
- (j) 器械主记录 (DMR)是指包括医疗器械成品的程序和规范的完整记录。
- (k) *Establish* means define, document (in writing or electronically), and implement.
- (k) 建立是指定义、文件化 (书写的或电子的) 和执行。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分A：总则

• 820.3 定义

- (l) *Finished device* means any device or accessory to any device that is suitable for use or capable of functioning, whether or not it is packaged, labeled, or sterilized.
- (l) 器械成品是指适用于使用或具有功能的器械或器械附件，不论是否经过包装、贴标签或灭菌。
- (m) *Lot or batch* means one or more components or finished devices that consist of a single type, model, class, size, composition, or software version that are manufactured under essentially the same conditions and that are intended to have uniform characteristics and quality within specified limits.
- (m) 批是指一种或几种组成或成品器械具有单一类型、型号、类别、尺寸、成分或软件版本，必须在相同条件下制造，并在规定的限度内具有相同的特征和质量。
- (n) *Management with executive responsibility* means those senior employees of a manufacturer who have the authority to establish or make changes to the manufacturer's quality policy and quality system.
- (n) 负有执行职责的管理人员是指制造商的高级雇员,其有权建立或改变制造商的质量方针和质量体系。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分A：总则

• 820.3 定义

- (o) *Manufacturer* means any person who designs, manufactures, fabricates, assembles, or processes a finished device. Manufacturer includes but is not limited to those who perform the functions of contract sterilization, installation, relabeling, remanufacturing, repacking, or specification development, and initial distributors of foreign entities performing these functions.
- (o) 制造商是指设计、制造、构造、装配或加工成品器械的人。制造商包括但不限于那些从事灭菌、安装、再贴标签、再制造、再包装、或规范开发的人以及从事这些工作的外国实体的一级经销商。
- (p) *Manufacturing material* means any material or substance used in or used to facilitate the manufacturing process, a concomitant constituent, or a byproduct constituent produced during the manufacturing process, which is present in or on the finished device as a residue or impurity not by design or intent of the manufacturer.
- (p) 制造过程材料是指实现生产过程所用的材料或物质,制造加工过程中的伴随组分或副产品,以残余物或混杂物的形式存在。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分A：总则

• 820.3 定义

- (r) *Product* means components, manufacturing materials, in- process devices, finished devices, and returned devices.
- (r) 产品是指组成、制造过程材料、加工过程中的器械、成品器械及返回器械。
- (z) *Validation* means confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements for a specific intended use can be consistently fulfilled.
- (1) Process validation means establishing by objective evidence that a process consistently produces a result or product meeting its predetermined specifications.
- (2) Design validation means establishing by objective evidence that device specifications conform with user needs and intended use(s).
- (Z) 确认是指通过检查和提供客观证据证明能始终达到预期的用途。
- (1) 过程确认是指通过客观的证据证明加工生产出的产物或产品始终达到预定的规范。
- (2) 设计确认是指通过客观的证据证明器械规范与使用者的需要和设计的用途相一致。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分A：总则

• 820.3 定义

- (aa) 验证是指通过检查和提供客观的证据来证明已经满足指定要求。
- (bb) 作为器械管理的人类细胞、组织，或细胞产品或组织基产品（HCT/P）是指本章1271.3(d)中定义的，不符合1271.10(a)的标准但也作为器械管理的HCT/P。
- (cc) 唯一器械标识符（UDI）是指通过本章830.20的要求，来识别销售和使用之器械的一种标识符。唯一器械标识符由下列要素组成：（1）器械标识符---UDI的强制的、固定的部分，其用以识别器械的具体版本或型号，以及器械的标记者，和（2）生产标识符---UDI的条件性的、可变化的部分，其用以识别包含在器械标签上的下列一项或多项：
 - （i）器械制造的次或批；（ii）具体器械的序号；（iii）具体器械的有效期；（iv）具体器械的制造日期；（v）对于作为器械管理的HCT/P，本章1271.290(c)所要求的清晰的识别码。
- (dd) 通用产品代码是指用于识别在美国零售物品的标识符。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分A：总则

• 820.5 质量体系

- Each manufacturer shall establish and maintain a quality system that is appropriate for the specific medical device(s) designed or manufactured, and that meets the requirements of this part.
- 各制造商应建立并保持一个质量体系，适合于他们设计或制造的医疗器械，并且达到本规范的要求。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分B：质量体系要求

• 820.20 管理职责

- (a) **Quality policy:** Management with executive responsibility shall establish its policy and objectives for, and commitment to, quality. Management with executive responsibility shall ensure that the quality policy is understood, implemented, and maintained at all levels of the organization.
- (a) 质量方针 具有执行职责的管理人员应建立质量方针目标和质量承诺,并保证质量方针在企业各级人员中的理解、贯彻和持续执行。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分B：质量体系要求

• 820.20 管理职责

- (b) **Organization:** Each manufacturer shall establish and maintain an adequate organizational structure to ensure that devices are designed and produced in accordance with the requirements of this part.
- (1) **Responsibility and authority:** Each manufacturer shall establish the appropriate responsibility, authority, and interrelation of all personnel who manage, perform, and assess work affecting quality, and provide the independence and authority necessary to perform these tasks.
- (2) **Resources:** Each manufacturer shall provide adequate resources, including the assignment of trained personnel, for management, performance of work, and assessment activities, including internal quality audits, to meet the requirements of this part.
- (b) 组织 各制造商都应建立并维持一个适当的组织结构,以保证器械依照本规范进行设计和生产。
- (1) 职责和权限 各制造商都应任命有相应职责、权限和能独立行使职权的人员负责管理、执行和评价质量体系。
- (2) 资源 各制造商应提供足够的资源,包括分派训练有素的人员从事管理、执行和评价活动,包括内部质量审核,以达到本规范的要求。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分B：质量体系要求

• 820.20 管理职责

- (b) **Organization:** Each manufacturer shall establish and maintain an adequate organizational structure to ensure that devices are designed and produced in accordance with the requirements of this part.
- (3) **Management representative:** Management with executive responsibility shall appoint, and document such appointment of, a member of management who, irrespective of other responsibilities, shall have established authority over and responsibility for:
 - (i) Ensuring that quality system requirements are effectively established and effectively maintained in accordance with this part; and
 - (ii) Reporting on the performance of the quality system to management with executive responsibility for review.
- (b) 组织 各制造商都应建立并维持一个适当的组织结构，以保证器械依造本规范进行设计和生产。
- (3) 管理者代表 具有执行职责的管理者应任命其中一员为管理者代表，并在文件中注明。管理者代表不论其他职责如何，必须履行下列职责和权力：
 - (i) 确保按本规范要求有效建立和保持。
 - (11) 向管理机构汇报质量体系进行情况，供其讨论。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分B：质量体系要求

• 820.20 管理职责

- (c) **Management review:** Management with executive responsibility shall review the suitability and effectiveness of the quality system at defined intervals and with sufficient frequency according to established procedures to ensure that the quality system satisfies the requirements of this part and the manufacturer's established quality policy and objectives. The results of quality system reviews shall be documented.
- (c) 管理评审 具有执行职责的管理者应按照已建立的程序，以足够的次数定期评审质量体系的适宜性和有效性，以保证质量体系符合本规范及制造商建立的质量方针和目标的要求。质量体系评审的结果应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分B：质量体系要求

• 820.20 管理职责

- (d) **Quality planning:** Each manufacturer shall establish a quality plan which defines the quality practices, resources and activities relevant to devices that are designed and manufactured. The manufacturer shall establish how the requirements for quality will be met.
- (d) 质量策划 各制造商应编制质量计划，确定与设计 and 制造的器械相关的质量实践、资源与活动，制造商应确定如何达到质量体系要求的措施。
- (e) **Quality system procedures:** Each manufacturer *shall* establish quality system procedures and instructions. An outline of the structure of the documentation used in the quality system shall be established where appropriate.
- (e) 质量体系程序 各制造商应建立质量体系的各种程序和实施指南，并形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分B：质量体系要求

• 820.22 质量审核

- Each manufacturer shall establish procedures for quality audits and conduct such audits to assure that the quality system is in compliance with the established quality system requirements and to determine the effectiveness of the quality system. Quality audits shall be conducted by individuals who do not have direct responsibility for the matters being audited. Corrective action(s), including a reaudit of deficient matters, shall be taken where necessary. A report of the results of each quality audit, and reaudit(s) where taken, shall be made and such reports shall be reviewed by management having responsibility for the matters being audited. The dates and results of quality audits and reaudits shall be documented.
- 制造商应建立质量审核和进行这种审核的程序,以保证质量体系符合已建立的质量体系要求,并判定该质量体系的有效性。质量审核应由对被审核事项无直接责任的人执行。若有必要时,应采取纠正措施,包括对有缺陷的事项进行再审核。被审核事项的责任者应对审核的结果及再审核的情况进行复核。审核与再审核的日期和结果应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分B：质量体系要求

• 820.25 人员

- (a) **General:** Each manufacturer shall have sufficient personnel with the necessary education, background, training, and experience to assure that all activities required by this part are correctly performed.
- (a) 一般要求 制造商应具有足够的工作人员，具备必要的教育、背景、培训和经验，以保证本规范所要求的活动正确实施。
- (b) **Training:** Each manufacturer shall establish procedures for identifying training needs and ensure that all personnel are trained to adequately perform their assigned responsibilities. Training shall be documented.
 - (1) As part of their training, personnel shall be made aware of device defects which may occur from the improper performance of their specific jobs.
 - (2) Personnel who perform verification and validation activities shall be made aware of defects and errors that may be encountered as part of their job functions.
- (b) 培训 制造商应该建立程序，识别培训需求并保证全部工作人员在经过培训后能胜任他们各自的职责，并提供与培训有关的文件。
 - (1) 培训内容还包括使工作人员懂得由于错误执行指定工作可能会导致器械产生缺陷。
 - (2) 使从事验证和确认工作的工作人员能预见可能会发生的缺陷和错误。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分C：设计控制

• 820.30 设计控制

- (a) **General**
- Each manufacturer of the following devices, shall establish and maintain procedures to control the design of the device in order to ensure that specified design requirements are met.
 - (1) Any class III or class II devices
 - (2) Devices automated with computer software and the devices listed in the chart below.
- (a) **总则**
- 下列器械的制造商，应建立并保持控制器械设计的程序，以保证达到特定的要求。
 - 1) II、III类器械
 - 2) 有计算机软件的自动化器械及下表列出的器械：

section	device
868.6810	Catheter, Tracheobronchial Suction.
878.4460	Glove, Surgeon's.
880.6760	Restraint, Protective.
892.5650	System, Applicator, Radionuclide, Manual.
892.5740	Source, Radionuclide Teletherapy.

节	设 备
868 . 6810	气管支气管引流管
878 . 4460	外科手术手套
880 . 6760	(病人)保护束缚带
892 . 5650	手动放射性核素应用系统
892 . 5740	治疗用放射源



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefd.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分C：设计控制

• 820.30 设计控制

- (b) Design and development planning:
- Each manufacturer shall establish and maintain plans of design and development.
- The plans shall describe or reference the design and development activities and define responsibility for the implementation.
- The plans shall identify and describe the interfaces with different groups or activities that provide, or result in, input to the design and development process.
- The plans shall be reviewed, updated and approved as design and development evolves.
- (b) 设计和开发策划：
- 各制造商应建立并保持设计和开发计划；
- 计划应描述或指明设计开发活动,并规定执行者的职责；
- 计划应规定和描述提供或导致设计开发过程输入的不同小组或活动间的接口；
- 随着设计开发活动的展开,计划应得到评审、更新和批准。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分C：设计控制

• 820.30 设计控制

- (c) Design input:
- Each manufacturer shall establish and maintain design input procedures
- The procedures shall ensure that the design requirements relating to a device are appropriate and address the intended use of the device, including the needs of the user and patient.
- The procedures shall include a mechanism for addressing incomplete, ambiguous or conflicting requirements.
- The design input requirements shall be documented and shall be reviewed and approved by designated individual(s).
- The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the requirements, shall be documented.
- (c) 设计输入
- 各制造商应建立并保持设计输入程序；
- 该程序应保证器械的设计要求是适当的，阐明器械的预期用途，包括使用者和病人的需要。
- 该程序应包括指出不完善的、含糊不清的或矛盾要求的机制。
- 设计输入要求应形成文件，由指定的人员评审和批准。
- 批准，包括批准人的签字和日期应文件化。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分C：设计控制

• 820.30 设计控制

- (d) Design output:
 - ▶ Each manufacturer shall establish and maintain design output procedures.
 - ▶ The procedures shall define and document design output in terms that allow an adequate evaluation of conformance to design input requirements.
 - ▶ Design output procedures shall contain or make reference to acceptance criteria and shall ensure that those design outputs that are essential for the proper functioning of the device are identified.
 - ▶ Design output shall be documented, reviewed, and approved before release.
 - ▶ The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the output, shall be documented.
- (d) 设计输出
 - ▶各制造商应建立并保持设计输出的程序；
 - ▶该程序应从能够对设计输入要求进行充分评价的角度来规定并文件化设计输出；
 - ▶设计输出程序应包含或引用接收准则，并确保正确实现器械功能必需的设计输出得到识别；
 - ▶设计输出形成文件，在发布前得到评审和批准；
 - ▶批准，包括批准设计输出者的签字和日期应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分C：设计控制

• 820.30 设计控制

- (e) Design review:
 - ▶ Each manufacturer shall establish and maintain design review procedures.
 - ▶ The procedures shall ensure that formal documented reviews of the design results are planned and conducted at appropriate stages of the device's design development.
 - ▶ The procedures shall ensure that participants at each design review include representatives of all functions concerned with the design stage being reviewed and an individual(s) who does not have direct responsibility for the design stage being reviewed, as well as any specialists needed.
 - ▶ The results of a design review, including identification of the design, the date and the individual(s) performing the review, shall be documented in the design history file (the DHF).
- (e) 设计评审
 - ▶各制造商应建立并保持设计评审程序；
 - ▶该程序应确保在器械设计开发的适当阶段，设计结果的正式文件化评审得到策划和实施。
 - ▶程序应确保每次设计评审的参加者包括：与被评审的设计阶段相关的所有职能的代表、与被评审的设计阶段无直接责任关系的人以及必需的专家。
 - ▶设计评审的结果包括设计评审对象、评审人员和日期，都应记录在设计历史文件（DHF）中。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分C：设计控制

• 820.30 设计控制

- (f) **Design verification:**
 - ▶ Each manufacturer shall establish and maintain procedures for verifying the device design.
 - ▶ Design verification shall confirm that the design output meets the design input requirements.
 - ▶ The results of the design verification, including identification of the design, method(s), the date and the individual(s) performing the verification, shall be documented in the design history file.
- (f) 设计验证
 - ▶各制造商应建立并保持验证器械设计的程序。
 - ▶设计验证应证明设计输出达到设计输入要求。
 - ▶设计验证的结果，包括设计验证对象、方法、验证人员和日期，都应当记录在设计历史文件中。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分C：设计控制

• 820.30 设计控制

- (g) **Design validation:** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for validating the device design. Design validation shall be performed under defined operating conditions on initial production units, lots or batches, or their equivalents. Design validation shall ensure that the devices conform to defined user needs and intended uses and shall include testing of production units under actual or simulated use conditions. Design validation shall include software validation and risk analysis, where appropriate. The results of the design validation, including identification of the design, method(s), the date and the individual(s) performing the validation, shall be documented in the design history file.
- (g) 设计确认 各制造商应建立并保持设计确认的程序。应在规定的操作条件下，对最初生产的若干产品、若干批次产品或相应量的产品进行设计确认。设计确认应保证器械满足规定的用户需要和预期用途，还应包括产品在实际或模拟使用条件下的试验。设计确认应包括软件确认及适当时候的风险分析。设计确认的结果，包括设计确认对象、确认方法、执行人员和日期都应记录在设计历史文件中。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分C：设计控制

• 820.30 设计控制

- (h) Design transfer: Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that the device design is correctly translated into production specifications.
- (h) 设计转换 各制造商应建立并保持一套程序以确保器械设计正确地转换成生产规范。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分C：设计控制

• 820.30 设计控制

- (i) **Design changes:** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the identification, documentation, **validation**, or where appropriate verification, review, and approval of design changes before their implementation.
- (i) 设计更改 各制造商应建立并保持一套程序，确保设计更改得到识别、形成文件、**确认**或适当时验证、评审，并在实施前得到批准。
- (j) **Design history file:** Each manufacturer shall establish and maintain a design history file for each type of device. The design history file shall contain or reference the records necessary to demonstrate that the design was developed in accordance with the approved design plan and the requirements of this part.
- (j) 设计历史文件 各制造商应为每个类型的器械建立并保持设计历史文件。设计历史文件应包含或引用必要的记录，以证实设计符合批准的设计计划和本规范的要求。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

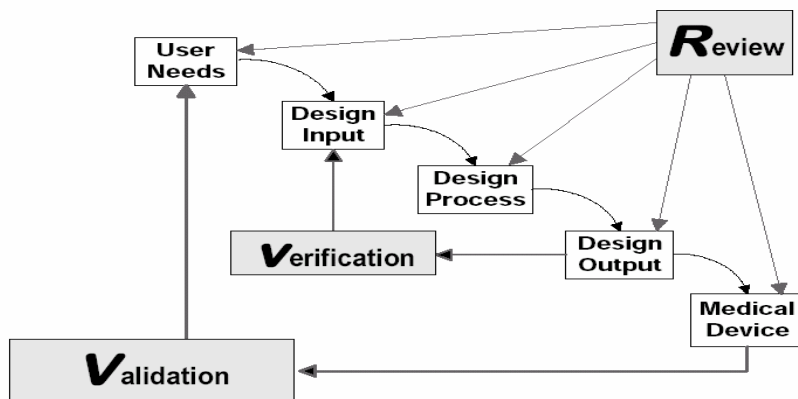
www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分C：设计控制

• 820.30 设计控制



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

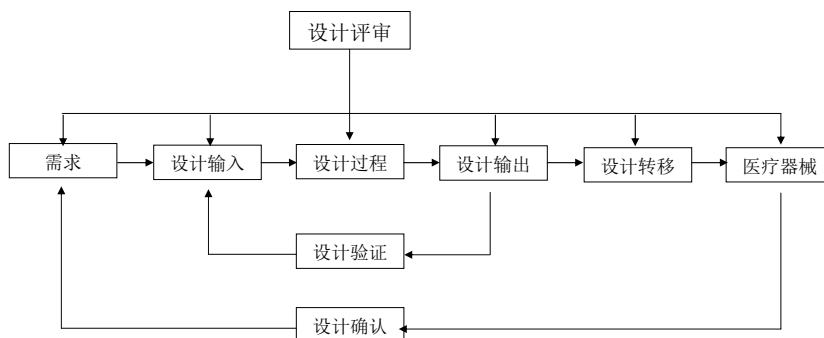
www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分C：设计控制

• 820.30 设计控制



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分D：文件控制

• 820.40 文件控制

- ★ Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control all documents that are required by this part. The procedures shall provide for the following:
- ★ (a) **Document approval and distribution:** Each manufacturer shall **designate an individual(s) to review for adequacy** and approve prior to issuance all documents established to meet the requirements of this part. The approval, including the date and signature of the individual(s) approving the document, shall be documented. Documents established to meet the requirements of this part shall be available at all locations for which they are designated, used or otherwise necessary, and all obsolete documents shall be promptly removed from all points of use or otherwise prevented from unintended use.
- ★ 各制造商应建立并保持一套程序以控制本规范所要求的全部文件。程序应提供下列内容：
- ★ (a) **文件批准和发布** 各制造商应委派**专人检查所有文件的适用性**，并在文件发布之前予以批准，以满足本规范的要求。批准，包括批准人的签字和日期应形成文件。对于所有指定的、使用的或其他必需的场合，为满足本规范的要求而建立的文件应是有效的。所有作废的文件应从所有使用场所及时撤走，或者用其他手段防止其非预期的使用。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分D：文件控制

• 820.40 文件控制

- ★ Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control all documents that are required by this part. The procedures shall provide for the following:
- ★ (b) **Document changes:** **Changes to documents shall be reviewed and approved by an individual(s) in the same functions or organization that performed the original review and approval, unless specifically designated otherwise.** Approved changes shall be communicated to the appropriate personnel in a timely manner. Each manufacturer shall maintain records of changes to documents. Change records shall include a description of the change, identification of the affected documents, the signature of the approving individual(s), the approval date, and when the change becomes effective.
- ★ 各制造商应建立并保持一套程序以控制本规范所要求的全部文件。程序应提供下列内容：
- ★ (b) **文件更改** 文件的更改应由**进行原文件审查和批准相同职能的人或部门进行审查和批准，除非另外专门指定人选**。批准的更改应及时地传达给有关人员。各制造商应保留更改文件的记录。更改记录应包括修改内容、受影响文件的识别、批准人的签名、批准日期及更改生效的时间。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分E：采购控制

• 820.50 采购控制

- ★ Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that all purchased or otherwise received product **and services** conform to specified requirements.
- ★ (a) **Evaluation of suppliers, contractors, and consultants:** Each manufacturer shall establish and maintain the requirements, including quality requirements, that must be met by suppliers, contractors and consultants.
- ★ 各制造商应建立并保持一套程序，确保所有采购的或收到的产品**和服务**符合规定要求。
- ★ (a) 对供应商、承包商及咨询机构的评价 各制造商应建立供应商、承包商和咨询机构必须满足的要求，包括质量要求。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分E：采购控制

• 820.50 采购控制

- ◆ Each manufacturer shall:
 - (1) Evaluate and select **potential suppliers, contractors, and consultants** on the basis of **their ability to meet specified requirements, including quality requirements**. The evaluation shall be documented.
 - (2) **Define the type and extent of control** to be exercised over the product, services, suppliers, contractors, and consultants **based on the evaluation results**.
 - (3) Establish and maintain records of acceptable suppliers, contractors, and consultants.
- ◆ 各制造商应：
 - (1) 根据**满足规定要求——包括质量要求——的能力**，评价和选择潜在的**供应商、承包商及咨询机构**。评价应形成文件。
 - (2) **根据评价结果，确定**对产品、服务、供应商、承包商和咨询机构实施**控制的类型和程度**。
 - (3) 建立和保持可接受的供应商、承包商及咨询机构的纪录。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分E：采购控制

• 820.50 采购控制

- ◆ (b) **Purchasing data:** Each manufacturer shall establish and maintain data **that clearly describe or reference the specified requirements, including quality requirements**, for purchased or otherwise received product and services. Purchasing documents shall include, where possible, an agreement that the suppliers, contractors and consultants, agree to notify the manufacturer of changes in the product or service so that manufacturers may determine whether the change may affect the quality of a finished device. Purchasing data shall be approved in accordance with § 820.40.
- ◆ (b) 采购资料 针对采购或收到的产品和服务，各制造商应建立并保留**清晰地描述或引用规定要求，包括质量要求的资料**。可能的话，应包括一份供应商、承包商和咨询机构**同意告知制造商其产品或服务发生更改的协议**，以便制造商可以判断这些改变是否影响其成品器械的质量。采购资料应依照§820.40得到批准。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分F：标识和追溯性

• 820.60 标识

- ◆ Each manufacturer shall establish and maintain procedures for identifying product during all stages of receipt, production, distribution, and installation to prevent mix-ups.
- ◆ 各制造商应建立并保持在接收、制造、交付和安装各阶段标识产品的程序，以防止混淆。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分F：标识和追溯性

• 820.65 可追溯性

- ◆ Each manufacturer of a device that is intended for surgical implant into the body or to support or sustain life and whose failure to perform when properly used in accordance with instructions for use provided in the labeling can be reasonably expected to result in a significant injury to the user shall establish and maintain procedures for identifying with a control number each unit, lot or batch of finished devices and where appropriate components. The procedures shall facilitate corrective action. Such identification shall be documented in the device history record.
- ◆ 预期经外科植入人体，支持或维持生命器械的制造商，和依照制造商提供的使用说明书正确使用，器械失效预期会对使用者造成严重伤害的制造商，应建立并保持用控制编号来识别每个或每批成品，适当时包括部件的程序。程序应便于实施纠正措施。这种标识应记录在器械历史记录中。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.70 生产与过程控制

- ◆ (a) **General:** Each manufacturer shall develop, conduct, control, and monitor production processes to ensure that a device conforms to its specifications. Where deviations from device specifications could occur as a result of the manufacturing process, the manufacturer shall establish and maintain process control procedures that describe any process controls necessary to ensure conformance to specifications. Where process controls are needed they shall include:
 - ◆ (1) Documented instructions, standard operating procedures (SOPs), and methods that define and control the manner of production;
 - ◆ (2) Monitoring and control of process parameters and component and device characteristics during production;
 - ◆ (3) Compliance with specified reference standards or codes;
 - ◆ (4) The approval of processes and process equipment; and,
 - ◆ (5) Criteria for workmanship which shall be expressed in documented standards or by means of identified and approved representative samples.
- ◆ (a) **总则** 各制造商应制定、实施、控制并监测生产过程，确保器械符合其技术规范。制造加工过程中可能发生偏离技术规范的地方，制造商应建立并保持过程控制的程序，来描述任何必要的控制以确保符合技术规范。过程控制应包括：
 - ◆ (1) 形成文件的指导书，标准操作程序 (SOPs)，规定和控制生产方式的方法；
 - ◆ (2) 生产中过程参数、组分和产品特性的监测和控制；
 - ◆ (3) 遵循规定的参考标准或编号； (4) 过程和过程设备的批准；
 - ◆ (5) 以文件化标准来阐述或以经确认和批准的代表性样品来表现的工艺要求。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.70 生产与过程控制

◆ (b) **Production and process changes:** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for changes to a specification, method, process, or procedure. Such changes shall be verified or where appropriate validated according to § 820.75, before implementation and these activities shall be documented. Changes shall be approved in accordance with § 820.40.

◆ (b) **生产和过程变更** 各制造商应建立并保持变更技术参数、方法、过程或程序的程序。这些变更在执行之前应被验证或在适当时依照§820 . 75予以确认，这些活动均应形成文件。改变应依照§820 . 40得到批准。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.70 生产与过程控制

◆ (c) **Environmental control:** Where environmental conditions could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures to adequately control these environmental conditions. **Environmental control system(s) shall be periodically inspected to verify that the system, including necessary equipment, is adequate and functioning properly.** These activities shall be documented and reviewed.

◆ (c) **环境控制** 在有理由认为周围环境条件对产品质量有不利影响时，制造商建立并保持适当控制环境条件的程序。**应定期检查环境控制系统，以证实该系统，包括必需设备的适应性，并发挥良好作用。**这些活动应形成文件并评审。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.70 生产与过程控制

- ◆ (d) **Personnel**: Each manufacturer shall establish and maintain requirements for health, cleanliness, personal practices, and clothing of personnel if contact between such personnel and product or environment could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality. The manufacturer shall ensure that maintenance and other personnel who are required to work temporarily under special environmental conditions are appropriately trained or supervised by a trained individual.
- ◆ (d) **人员** 如果有理由认为工作人员和产品或环境的接触对产品质量有不利影响时，各制造商应建立并保持对工作人员的健康、卫生、个人行为 and 服装的要求。各制造商应保证在指定的环境下临时工作的维护和其他人员接受适当的训练或由接受过训练的人监督。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.70 生产与过程控制

- (e) **Contamination control**: Each manufacturer shall establish and maintain procedures to prevent contamination of equipment or product by substances that could reasonably be expected to have an adversely effect on product quality.
- (e) **污染控制** 各制造商应建立并保持一套程序，防止对产品质量有不良影响的物质污染设备或产品。
- (f) **Buildings**: Buildings shall be of suitable design and contain sufficient space to perform necessary operations, prevent mixups, and assure orderly handling.
- (f) **厂房** 厂房应设计适当，具有足够的空间以进行必需的操作，防止混乱，并保持有序的搬运。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.70 生产与过程控制

- (g) **Equipment:** Each manufacturer shall ensure that all equipment used in the manufacturing process meets specified requirements and is appropriately designed, constructed, placed, and installed to facilitate maintenance, adjustment, cleaning, and use.
 - (1) **Maintenance schedule:** Each manufacturer shall establish and maintain schedules for the adjustment, cleaning and other maintenance of equipment to ensure that manufacturing specifications are met. Maintenance activities, including the date and individual(s) performing the maintenance activities, shall be documented.
- (g) **设备** 各制造商应确保在制造加工过程中使用的全部设备都符合指定要求，并经过适当设计、架设、放置和安装以便于保养、调试、清洁和使用。
 - (1) **维护计划** 各制造商应建立并保持调试、清洁和其他的设备维护计划，确保符合制造规范。维护活动，包括实施维护活动的人员和日期应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.70 生产与过程控制

- (2) **Inspection:** Each manufacturer shall conduct periodic inspections in accordance with established procedures to ensure adherence to applicable equipment maintenance schedules. The inspections, including the date and individual conducting the inspections, shall be documented.
- (2) **检查** 各制造商应按照已建立的程序进行定期检查，确保遵守设备维护计划。检查，包括检查人和日期应形成文件。
- (3) **Adjustment:** Each manufacturer shall ensure that any inherent limitations or allowable tolerances are visibly posted on or near equipment requiring periodic adjustments or are readily available to personnel performing these adjustments.
- (3) **调试** 各制造商应将设备固有的极限和允许公差说明放在需要定期调试的设备上或其附近，或者从事这些调试的工作人员随时可取。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.70 生产与过程控制

- (h) **Manufacturing material:** Where a manufacturing material could reasonably be expected to have an adverse effect on product quality, the manufacturer shall establish and maintain procedures for the use and removal of such manufacturing material to ensure that it is removed or limited to an amount that does not adversely affect the device' s quality. The removal or reduction of such manufacturing material shall be documented.
- (h) **制造过程材料** 在有理由认为某制造过程材料对产品质量具有不利影响的情况下，各制造商应建立并保持使用和去除这种制造过程材料的程序，以保证其被去除或限定在不会对产品质量有不利影响的数量内。去除或减少制造过程材料应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.70 生产与过程控制

- (i) **Automated processes:** When computers or automated data processing systems are used as part of production or the quality system, the manufacturer shall validate computer software for its intended use according to an established protocol. All software changes shall be validated before approval and issuance. These validation activities and results shall be documented.
- (i) **自动化过程** 当计算机或自动化数据处理系统作为生产和质量体系的一部分来使用时，制造商应依照已建立的方案确认计算机软件是否具有预期的用途。所有的软件更改应在批准和发布之前被确认。确认活动和结果应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.72 检验、测量及试验设备

- (a) **Control of inspection, measuring and test equipment:** Each manufacturer shall ensure that all inspection, measuring, and test equipment, including mechanical, automated, or electronic inspection and test equipment, is suitable for its intended purposes and is capable of producing valid results. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that equipment is routinely **calibrated, inspected, checked, and maintained**. The procedures shall include provisions for handling, preservation, and storage of equipment, so that its accuracy and fitness for use are maintained. These activities shall be documented..
- (a) **检验、测量及实验设备的控制** 各制造商应确保所有的检验、测量及实验设备，包括机械的、自动的、或电子的检验和试验设备，适合其预期目的，并能产生有效结果。各制造商应建立并保持关于设备常规**校准、检验、检查和维护**的程序。该程序应包括设备操作、防护和存贮的规定，以保持其精度和适用性。这些活动应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.72 检验、测量及试验设备

- (b) **Calibration:** Calibration procedures shall include specific directions and limits for accuracy and precision. When accuracy and precision limits are not met, there shall be provisions for remedial action to reestablish the limits and to evaluate whether there was any adverse effect on the device' s quality. These activities shall be documented.
- (b) **校准** 校准程序应包括特定的方法和准确度、精密度的极限范围。当准确度和精密度的极限范围不能满足时，应采取有效措施重建极限，并评价是否对器械质量产生不利影响。这些活动应文件化。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.72 检验、测量及试验设备

- (b) Calibration:

(1) **Calibration standards:** Calibration standards used for inspection, measuring, and test equipment shall be traceable to national or international standards. If national or international standards are not practical or available, the manufacturer shall use an independent reproducible standard. If no applicable standard exists, the manufacturer shall establish and maintain an in-house standard.

- (b) 校准

(1) **校准标准** 用于检验、测量及试验设备的校准标准应追溯到国家或国际标准。如果国家或国际的标准不现实或无法找到，制造商应使用一个独立的可再现标准。如果没有合适的标准存在，制造商应建立和保持一个内部标准。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.72 检验、测量及试验设备

- (b) Calibration:

(2) **Calibration records:** The equipment identification, calibration dates, the individual performing each calibration and the next calibration date shall be documented. These records shall be displayed on or near each piece of equipment or shall be readily available to the personnel using such equipment and the individuals responsible for calibrating the equipment.

- (b) 校准

(2) **校准记录** 设备标识、校准日期、每次校准的执行人及下次校正日期均应形成文件。这些记录应放在每台设备上或其附近，或者使用设备和负责校准设备的人随时可取。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.75 过程确认

- (a) Where the results of a process cannot be fully verified by subsequent inspection and test, the process shall be validated with a high degree of assurance and approved according to established procedures. The validation activities and results, including the date and signature of the individual(s) approving the validation and where appropriate the major equipment validated, shall be documented.
- (a) 当过程的结果不能由后续的检验和试验充分验证时，这样的过程应得到高度保证的确认并按已建立的程序批准。确认活动和结果，包括批准确认人员的签字和日期，适当时确认的主要设备，均应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.75 过程确认

- (b) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for monitoring and control of process parameters for validated processes to ensure that the specified requirements continue to be met.
 - (1) Each manufacturer shall ensure that validated processes are performed by qualified individual(s).
 - (2) For validated processes, the monitoring and control methods and data, the date performed, and, where appropriate, the individual(s) performing the process or the major equipment used shall be documented.
- (b) 各制造商应建立并保持已确认过程的过程参数之监视和控制的程序，以确保持续地满足规定需求。
 - (1) 各制造商应确保由具有资格的人员来实施已确认的过程。
 - (2) 对于已确认的过程，其监视与控制方法、数据、实施日期，适当时完成过程确认的操作者或使用的主要设备均应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分G：生产和过程控制

• 820.75 过程确认

- (c) When changes or process deviations occur, the manufacturer shall review and evaluate the process and perform revalidation where appropriate. These activities shall be documented.
- (c) 发生更改或过程偏离时，制造商应复核和评价过程，必要时再确认。这些活动应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分H：验收活动

• 820.80 进货、中间产品和成品的验收

- (a) **General:** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for acceptance activities. Acceptance activities include inspections, tests, and other verification activities.
- (a) **总则** 各制造商应建立并保持验收活动的程序。验收活动包括检验、试验或其他验证活动。
- (b) **Receiving acceptance activities:** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for acceptance of incoming product. Incoming product shall be inspected, tested, or otherwise verified as conforming to specified requirements. Acceptance or rejection shall be documented.
- (b) **进货验收活动** 各制造商应建立并保持进货验收的程序。进货产品应进行检验、试验或用其他手段证实其符合规定要求。接受或拒收应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分H：验收活动

• 820.80 进货、中间产品和成品的验收

- (c) **In-process acceptance activities:** Each manufacturer shall establish and maintain acceptance procedures, where appropriate, to ensure that specified requirements for in-process product are met. Such procedures shall ensure that in-process product is controlled until the required inspection and tests or other verification activities have been completed, or necessary approvals are received, and are documented.
- (c) 中间产品的验收活动 适当时，各制造商应建立并保持验收程序，确保中间产品符合规定要求。这种程序应确保中间产品得到控制，直到要求的检验、试验或其他验证活动已经完成，或者收到必需的文件化的批准。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分H：验收活动

• 820.80 进货、中间产品和成品的验收

- (d) **Final acceptance activities:** Each manufacturer shall establish and maintain procedures for finished device acceptance to ensure that each production **run, lot, or batch** of finished devices meets acceptance criteria. Finished devices shall be held in quarantine or otherwise adequately controlled until released. Finished devices shall not be released for distribution until:
 - (1) the activities required in the DMR are completed;
 - (2) the associated data and documentation is reviewed;
 - (3) the release is authorized by the signature of a designated individual(s); and
 - (4) the authorization is dated.
- (d) **最终验收活动** 各制造商应建立并保持成品验收的程序，确保每次生产量、批或批次成品符合验收标准。成品应隔离放置或其他方式适当控制直至放行。成品不能放行销售直至：
 - (1)完成DMR要求的活动；
 - (2)相关数据和文件已评审；
 - (3)指定的人员签字批准放行；
 - (4)已注明批准日期。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分H：验收活动

• 820.80 进货、中间产品和成品的验收

- (e) **Acceptance records:** Each manufacturer shall document acceptance activities required by this part. These records shall include:
 - (1) the acceptance activities performed;
 - (2) the dates acceptance activities are performed;
 - (3) the results;
 - (4) the signature of the individual(s) conducting the acceptance activities; and
 - (5) where appropriate, equipment used.
- These records shall be part of the device history record.
- (e) 验收记录 各制造商应将本规范要求的验收活动形成文件。这些记录应包括：
 - (1)实施的验收活动；
 - (2)实施验收的日期；
 - (3)结果；
 - (4)执行验收活动的人员签字；
 - (5)适用时，使用的设备。
- 这些记录是器械历史记录的一部分。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分H：验收活动

• 820.86 验收状态

- Each manufacturer shall identify by suitable means the acceptance status of product, to indicate the conformance or nonconformance of these items with acceptance criteria. The identification of acceptance status shall be maintained throughout, manufacturing, packaging, labeling, installation, and servicing of the product to ensure that only products which have passed the required acceptance activities are distributed, used, or installed.
- 各制造商应以适当的方式识别产品的验收状态，指明这些条款是否符合验收标准。在产品制造、包装、标签、安装和服务的全过程中，应保持验收状态的标识，以确保只有通过验收的产品才能销售、使用或安装。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分I：不合格品

• 820.90 不合格品

- (a) **Control of nonconforming product.** Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control product that does not conform to specified requirements. The procedures shall address the identification, documentation, evaluation, segregation, and disposition of nonconforming product. The evaluation of nonconformance shall include a determination of the need for an **investigation and notification** of the persons or organizations responsible for the nonconformance. The evaluation and any investigation shall be documented.
- (a) **不合格品的控制** 各制造商应建立并保持控制不符合规定要求的产品的程序。程序中应写明不合格产品的标识、证明文件、评价、隔离和处置。不合格评价应包括确定是否需要**调查或通知**对不合格品负有责任的个人或组织。评价和调查应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分I：不合格品

• 820.90 不合格品

- (b) **Nonconformity review and disposition.**
 - (1) Each manufacturer shall establish and maintain procedures that **define the responsibility for review and the authority for the disposition of nonconforming product. The procedures shall set forth the review and disposition process.** Disposition of nonconforming product shall be documented. Documentation shall include the justification for use of nonconforming product and the signature of the individual(s) authorizing the use.
 - (2) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for rework, to include retesting and reevaluation of the nonconforming product after rework, to ensure that it meets its current approved, specifications. Rework and reevaluation activities, including **a determination of any adverse effect from the rework upon the product,** shall be documented in the device history record.
- (b) **不合格的评审和处置**
 - (1) 各制造商应建立并保持**规定不合格品评审职责和处置不合格品权限**的程序。**程序应阐明评审和处置过程。**不合格品的处置应形成文件。文件应包括使用不合格品的理由和批准使用者的签名。
 - (2) 各制造商应建立并保持返工的程序，包括不合格品返工后的再测试和再评价，以保证产品符合批准的现行规范。返工和再评价活动，包括确定**返工对产品的不利影响**，均应记录在器械历史记录中。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分J：纠正措施和预防措施

• 820.100 纠正措施和预防措施

- (a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for implementing corrective and preventive action. The procedures shall include requirements for:
 - (1) Analyzing processes, work operations, concessions, quality audit reports, quality records, service records, complaints, returned product, and other sources of quality data to identify existing and potential causes of nonconforming product, or other quality problems. Appropriate statistical methodology shall be employed where necessary to detect recurring quality problems;
 - (2) Investigating the cause of nonconformities relating to product, processes, and the quality system;
- (a) 各制造商应建立和保持实施纠正和预防措施的程序，程序应包括对下列方面的要求：
 - (1) 分析过程、操作、让步、质量审核报告、质量记录、服务记录、抱怨、退货或其他来源的质量数据，以识别导致不合格品或其他质量问题的已存在的和潜在的原因。必要时，使用必要的统计技术发现重复发生的质量问题。
 - (2) 调查与产品、过程和质量体系有关的不合格原因。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分J：纠正措施和预防措施

• 820.100 纠正措施和预防措施

- (3) Identifying the action(s) needed to correct and prevent recurrence of nonconforming product and other quality problems;
- (4) Verifying or validating the corrective and preventive action to ensure that such action is effective and does not adversely affect the finished device;
- (5) Implementing and recording changes in methods and procedures needed to correct and prevent identified quality problems;
- (3) 确定纠正和预防不合格品和其他质量问题再发生的必要措施。
- (4) 验证或确认纠正和预防措施，确保这些措施是有效的并对成品器械无不利影响。
- (5) 实施和纪录纠正和预防已识别的质量问题所必需的方法和程序更改。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分J：纠正措施和预防措施

• 820.100 纠正措施和预防措施

- (6) Ensuring that information related to quality problems or nonconforming product is disseminated to those directly responsible for assuring the quality of such product or the prevention of such problems; and
- (7) Submitting relevant information on identified quality problems, as well as corrective and preventive actions, for management review.
- (6) 保证与质量问题或不合格品有关的信息能传达给那些直接负责保证该产品质量或预防此类问题的有关人员。
- (7) 把已识别的质量问题的相关信息以及纠正和预防措施提交管理评审。
- (b) All activities required under this section, and their results, shall be documented.
- (b) 本节所要求的全部活动和结果应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分K：标记和包装的控制

• 820.120 器械标记

- Each manufacturer shall establish and maintain procedures to control labeling activities.
- (a) **Label integrity.** Labels shall be printed and applied so as to remain legible and affixed during the customary conditions of processing, storage, handling, distribution, and where appropriate, use.
- (b) **Labeling inspection.** Labeling shall not be released for storage or use until a designated individual(s) has examined the labeling for accuracy including, where applicable, the correct expiration date, control number, storage instructions, handling instructions and any additional processing instructions. The release, including the date and signature of the individual(s) performing the examination, shall be documented in the device history record.
- 各制造商应建立和保持控制标记活动的程序。
- (a) **标签的完整性** 标签应印刷和粘贴，以便在通常的加工、贮存、搬运、发放、适当使用条件下，标签是清晰的、贴牢的。
- (b) **标记的审查** 标记不得放行存储或使用，直至指定专人检查标记的正确性，适当时包括正确的有效期、控制编号、贮存说明、搬运指导及任何附加的处理说明。放行，包括执行检查人员的签字和日期，应记录在器械历史记录中。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分K：标记和包装的控制

• 820.120 器械标记

- (c) **Labeling storage.** Each manufacturer shall store labeling in a manner that provides proper identification and is designed to prevent mix-ups.
- (d) **Labeling operations.** Each manufacturer shall control labeling and packaging operations to prevent labeling mix-ups. The label and labeling used for each production unit, lot, or batch shall be documented in the device history record.
- (e) **Control number.** Where a control number is required by § 820.65, that control number shall be on or shall accompany the device through distribution.
- (c) **标记的存贮** 各制造商应以能够正确识别并可防止混淆的方式来贮存标记。
- (d) **标记的操作** 各制造商应控制标记和包装的操作以防止标记混淆。每个生产单位、批或批次使用的标签和标记应记录在器械历史文件中。
- (e) **控制编号** 按§820.65的要求需要控制编号之处，在整个发放过程中控制编号应置于器械上或随附于器械。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分K：标记和包装的控制

• 820.130 器械包装

- Each manufacturer shall ensure that device packaging and shipping containers are designed and constructed to protect the device from alteration or damage during the customary conditions of processing, storage, handling, and distribution.
- 各制造商应确保器械包装和装运容器经过设计和制造，能保护器械在通常的加工、储存、搬运和销售情况下不会改变或损坏。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分L：搬运、存贮、销售和安装

• 820.140 搬运

- Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that mix-ups, damage, deterioration, contamination, or other adverse effects to product do not occur during handling.
- 各制造商应建立并保持一套程序，确保在搬运过程中不会发生混淆、损坏、变质、污染或其他对产品的不利影响。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分L：搬运、存贮、销售和安装

• 820.150 存贮

- (a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for the control of storage areas and stock rooms for product to prevent mix-ups, damage, deterioration, contamination, or other adverse effects pending use or distribution to ensure that no obsolete, rejected, or deteriorated product is used or distributed. When the quality of product deteriorates over time, it shall be stored in a manner to facilitate proper stock rotation, and its condition shall be assessed as appropriate.
- (b) Each manufacturer shall establish and maintain procedures that describe the methods for authorizing receipt from and dispatch to storage areas and stock rooms.
- (a) 各制造商应建立并保持控制产品存贮区和储藏室的程序，以防止混淆、损坏、变质、污染或其他在使用或销售前的不利影响，以确保不使用或销售过期的、质次的或变质的产品。产品质量随时间推移而下降时，应以便于适当的存货周转的方式来存放，且存放条件经评估是适当的。
- (b) 各制造商应建立并保持一套程序，描述接收来自于或送往存贮区和储藏室的授权方法。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分L：搬运、存贮、销售和安装

• 820.160 销售

- (a) Each manufacturer shall establish and maintain procedures for control and distribution of finished devices to ensure that only those devices approved for release are distributed and that purchase orders are reviewed to ensure that ambiguities and errors are resolved before devices are released for distribution. Where a device's fitness-for-use or quality deteriorates over time, the procedures shall ensure that expired devices or devices deteriorated beyond acceptable fitness for use are not distributed.
- (a)各制造商应该建立并保持成品器械控制和销售的程序，确保只销售已批准放行的器械，且**定购单得到评审，确保模糊不清之处和错误在放行销售之前得到解决**。器械的适用性和质量随时间推移而下降时，程序应确保过期的器械或变质不能使用的器械不会销售。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分L：搬运、存贮、销售和安装

• 820.160 销售

- (b) Each manufacturer **shall** maintain distribution records which include or refer to the location of:
 - (1) The name and address of the initial consignee;
 - (2) The identification and quantity of devices shipped,
 - (3) The date shipped; and
 - (4) Any control number(s) used.
- (b) 各制造商应保持销售记录，包括或指明其位置：
 - (1) 第一经销商的名称和地址；
 - (2) 装运器械的名称和数量；
 - (3) 装运日期；和
 - (4) 使用的任何控制编号。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分L：搬运、存贮、销售和安装

• 820.170 安装

- (a) Each manufacturer of a device requiring installation shall establish and maintain adequate installation and inspection instructions, and where appropriate test procedures. Instructions and procedures shall include directions for ensuring proper installation so that the device will perform as intended after installation. **The manufacturer shall distribute the instructions and procedures with the device or otherwise make them available to the person(s) installing the device.**
- (a) 需要安装的器械的制造商，应建立并保持适当的安装、检查指导书以及适当时试验的程序。指导书和程序应包括**确保正确安装的指导方法**，使安装后器械能正常使用。**制造商应随器械一起发送这些指导书和程序**，或以其他方式使安装器械的人员可以获得。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分L：搬运、存贮、销售和安装

• 820.170 安装

- (b) The person installing the device shall ensure that the installation, inspection, and any required testing are performed in accordance with the manufacturer's instructions and procedures and shall document the inspection and any test results to demonstrate proper installation.
- (b) 安装器械的人应确保按照制造商的指导书和程序来进行安装、检查和试验，并将检查和试验结果形成文件，以证明正确安装。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.180 一般要求

- All records required by this part shall be maintained at the manufacturing establishment or other location that is reasonably accessible to responsible officials of the manufacturer and to employees of the FDA designated to perform inspections. Such records, including those not stored at the inspected establishment, shall be made readily available for review and copying by FDA employee(s). Such records shall be legible and shall be stored to minimize deterioration and to prevent loss. Those records stored in automated data processing systems shall be backed up.
- 本规范所要求的所有记录应保存在制造商处或制造商负责此事的领导人和FDA指定执行检查的雇员容易得到的其他地方。这些记录，包括那些没有保存在被检查机构的，应备好，以便FDA雇员评审和复制。这些记录应字迹清楚，小心保存以防变质，并防止丢失。保存在自动数据处理系统中的数据应备份。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.180 一般要求

- (a) **Confidentiality**: Records deemed confidential by the manufacturer may be marked to aid the FDA in determining whether information may be disclosed under the public information regulation in part 20 of this chapter.
- (b) **Record retention period**: All records required by this part **shall** be retained for a period of time equivalent to the design and expected life of the device, but in no case less than 2 years from the date of release for commercial distribution by the manufacturer.
- (a) **保密** 制造商认为是机密的记录可以进行标记，以便FDA确定是否可以依照本章第20部分的公共信息条例公开这些信息。
- (b) **记录保存时间** 本规范所要求的全部记录应保留至与器械设计和预期寿命相当的时间，但自制造商进行商业销售之日起，不能少于2年。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.180 一般要求

- (c) **Exceptions:** This section does not apply to the reports required by § 820.20(c) Management review, § 820.22 Quality audits, and supplier audit reports used to meet the requirements of § 820.50(a) Evaluation of suppliers, contractors, and consultants, but does apply to procedures established under these subsections. Upon request of a designated employee of the FDA, an employee in management with executive responsibility **shall** certify in writing that the management reviews and quality audits required under this part, and supplier audits where applicable, have been performed and documented, the dates on which they were performed, and that any required corrective action has been undertaken.
- **例外** 本节不适用于820 . 20 (c) 管理评审、820 . 22质量审核所要求的报告以及用于满足820 . 50 (a) 供应商、承包商和咨询机构的评价要求的供应商审核报告，但适用于按照这些条款所建立的程序。根据FDA指定雇员的要求，具有执行职责的管理者中的一名雇员应以书面形式证实本规范所要求的管理评审、质量审核、适用时供应商审核，已得到实施并形成文件；还应证实实施这些活动的日期，且已采取了要求的纠正措施。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.181 器械主记录

- Each manufacturer shall maintain device master records (DMRs). Each manufacturer shall ensure that each DMR is prepared and approved in accordance with § 820.40. The DMR for each type of device shall include, or refer to the location of, the following information:
- 各制造商应保留器械主记录 (DMRs)，并保证每个器械主记录都依照820 . 40 进行准备和批准。每类器械的DMR 应包括下列信息或指明所在位置:



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.181 器械主记录

- (a) Device specifications including appropriate drawings, composition, formulation, component specifications, and software specifications;
- (b) Production process specifications including the appropriate equipment specifications, production methods, production procedures, and production environment specifications;
- (c) Quality assurance procedures and specifications including acceptance criteria and the quality assurance equipment used;
- (d) Packaging and labeling specifications, including methods and processes used; and
- (e) Installation, maintenance, and servicing procedures and methods.
- (a) 器械规范包括相应的图纸、组成、配方、组件规范和软件规范；
- (b) 生产加工规范包括相应的设备规范、生产方法、生产程序、生产环境规范；
- (c) 品质保证程序和规范，包括接收标准和使用的质量保证设备；
- (d) 包装和标记规范，包括使用和处理方法；和
- (e) 安装、维护和服务的程序及方法。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.184 器械历史记录

- Each manufacturer shall maintain device history records (DHRs). Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that DHRs for each batch, lot, or unit are maintained to demonstrate that the device is manufactured in accordance with the DMR and the requirements of this part. The DHR shall include, or refer to the location of, the following information:
- 各制造商应保存器械历史纪录（DHRs）。各制造商应建立并保持一套程序，确保各批次、批或单个产品的DHR得到保持，以证明器械依照DMR和本规范要求来制造。DHR应包括下列信息或指明所在位置：



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.184 器械历史记录

- (a) The dates of manufacture;
- (b) The quantity manufactured;
- (c) The quantity released for distribution;
- (d) The acceptance records which demonstrate the device is manufactured in accordance with the DMR;
- (e) The primary identification label and labeling used for each production unit; and
- (f) Any device identification(s) and control number(s) used.
- (a) 制造日期；
- (b) 制造数量；
- (c) 放行销售数量；
- (d) 证明器械依照DMR制造的验收记录；
- (e) 用于各生产单位标识的最初标签和标记；
- (f) 任何唯一器械标识符或通用产品代码，和任何其他器械标识和使用的控制编号。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.186 质量体系记录

- Each manufacturer shall maintain a quality system record (QSR). The QSR shall include, or refer to the location of, procedures and the documentation of activities required by this part that are not specific to a particular type of device(s), including but not limited to the records required by § 820.20. Each manufacturer shall ensure that the QSR is prepared and approved in accordance with § 820.40.
- 各制造商应保存质量体系记录（QSR）。QSR应包括本规范所要求的活动的程序和文件，或指明其位置，不是针对特定的器械，包括但不限于820.20所要求的纪录。各制造商应确保QSR按照820.40进行准备和批准。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.198 抱怨档案 (CCF)

- (a) Each manufacturer shall maintain complaint files. Each manufacturer shall establish and maintain procedures for receiving, reviewing, and evaluating complaints by a formally designated unit. Such procedures shall ensure that:
 - (1) All complaints are processed in a uniform and timely manner;
 - (2) Oral complaints are documented upon receipt; and
 - (3) Complaints are evaluated to determine whether the complaint represents an event which is required to be reported to the FDA under part 803 or 804 of this chapter, Medical Device Reporting.
- (a) 各制造商应该保留抱怨档案。各制造商应建立并保持由正式指定单位接收、评审和评价抱怨的程序。该程序应确保：
 - (1) 用统一的、及时的方式处理抱怨。
 - (2) 口头的抱怨应记录在相应的记录单上。
 - (3) 评价抱怨以确定这种抱怨所代表的事件是否需要依照本章803部分--医疗器械报告，向FDA报告。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.198 抱怨档案 (CCF)

- (b) Each manufacturer shall review and evaluate all complaints to determine whether an investigation is necessary. When no investigation is made, the manufacturer shall maintain a record that includes the reason no investigation was made and the name of the individual responsible for the decision not to investigate.
- (c) Any complaint involving the possible failure of a device, labeling, or packaging to meet any of its specifications shall be reviewed, evaluated, and investigated, unless such investigation has already been performed for a similar complaint and another investigation is not necessary.
- (b) 各制造商应评审和评价所有的抱怨以确定是否需要进行调查。如果不进行调查，制造商应保存一份记录，包括没有调查的理由和决定不进行调查的负责人的姓名。
- (c) 涉及器械、标签或包装可能不符合规范的任何抱怨，都应评审、评价和调查，除非已为类似的抱怨进行过调查，并且再作调查没有必要。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.198 抱怨档案 (CCF)

- (d) Any complaint that represents an event which must be reported to FDA under part 803 or 804 of this chapter shall be promptly reviewed, evaluated and investigated by a designated individual(s) and shall be maintained in a separate portion of the complaint files or clearly identified. In addition to the information required by § 820.198, records of investigations under this paragraph shall include a determination of:
 - (1) Whether the device failed to meet specifications;
 - (2) Whether the device was being used for treatment or diagnosis; and
 - (3) The relationship, if any, of the device to the reported incident or adverse event.
- (d) 任何抱怨--其所代表的事件需要依照本章803部分--医疗器械报告--向FDA报告，应立即由指定的人员进行评审、评价和调查，且应以抱怨档案的一个独立部分进行保存或能清晰的识别。作为 820.198 (e) 所要求信息的补充，这一段落的调查记录应包括如下的判定：
 - (1) 器械是否未达到规范要求；
 - (2) 器械是否正在用于处理或诊断；以及
 - (3) 器械与已报告的事故或不良事件关系，如果有任何一点的话。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.198 抱怨档案 (CCF)

- (e) When an investigation is made under this section, a written record of each investigation shall be maintained by the formally designated unit identified in paragraph (a) of this section. The record of investigation shall include:
 - (1) The name of the device;
 - (2) The date the complaint was received;
 - (3) Any device identification(s) and control number(s) used;
 - (4) The name, address, and phone number of the complainant;
 - (5) The nature and details of the complaint;
 - (6) The dates and results of the investigation;
 - (7) Any corrective action taken; and
 - (8) Any reply to the complainant.
- (e) 进行本节所述的调查时，应由本节198 (a) 段中正式指定的单位保存调查的书面记录。调查记录应包括：
 - (1) 器械名称； (2) 接到抱怨的日期；
 - (3) 任何唯一器械标识符或通用产品代码，和任何其他的器械标识和使用的控制编号； (4) 抱怨人的姓名、地址及电话号码；
 - (5) 抱怨的性质与细节 (6) 调查日期与结果
 - (7) 采取的所有纠正措施； (8) 对抱怨的所有回复。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分M：记录

• 820.198 抱怨档案 (CCF)

- (f) When the manufacturer's formally designated complaint unit is located at a site separate from the actual manufacturing establishment, the investigated complaint(s) and the record(s) of investigation shall be reasonably accessible to the manufacturing establishment.
- (g) If a manufacturer's formally designated complaint unit is located outside of the United States, records required under this section shall be accessible in the United States at either:
 - (1) A location in the United States where the manufacturer's records are regularly kept; or
 - (2) The location of the initial distributor.
- (f) 当制造商正式指定的抱怨处理单位设立在与制造机构分开的地方，已调查的抱怨和调查记录应便于制造商获取。
- (g) 如果制造商正式指定的抱怨处理单位设在美国以外，本节所要求的记录理应在美国或下列之一的地方方便获得：
 - (1) 制造商的记录完整保存的美国某地；或
 - (2) 第一经销商处。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分N：服务

• 820.200 服务

- ◆ (a) Where servicing is a specified requirement, each manufacturer shall establish and maintain instructions and procedures for performing and verifying that the servicing meets the specified requirements.
- ◆ (b) Each manufacturer shall analyze service reports with appropriate statistical methodology in accordance with 820.100.
- ◆ (a) 在规定有服务要求的情况下，各制造商应建立并保持实施和验证服务是否达到规定要求的指导书和程序。
- ◆ (b) 各制造商应使用与§820 . 100相适应的适当统计技术来分析服务报告。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.ccfda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分N：服务

• 820.200 服务

- ◆ (c) Each manufacturer who receives a service report that represents an event which must be reported to FDA under part 803 of this chapter shall automatically consider the report a complaint and shall process it in accordance with the requirements of 820.198.
- ◆ (d) Service reports shall be documented and shall include:
 - (1) The name of the device serviced;
 - (2) Any device identification(s) and control number(s) used;
 - (3) The date of service;
 - (4) The individual(s) servicing the device;
 - (5) The service performed; and
 - (6) The test and inspection data.
- ◆ (c) 收到服务报告的制造商—报告所代表的事件必须按本章803部分向FDA报告，应自动地将该报告视为抱怨，并按820.198的要求进行处理。
- ◆ (d) 服务报告应形成文件，并应包括：
 - (1) 服务的器械名称；
 - (2) 任何唯一器械标识符或通用产品代码，和任何其他器械标识和使用的控制编号；
 - (3) 服务日期； (4) 服务人员；
 - (5) 已实施的服务； (6) 试验和检查数据。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org

子部分O：统计技术

• 820.250 统计技术

- ◆ (a) Where appropriate, each manufacturer shall establish and maintain procedures for identifying valid statistical techniques required for establishing, controlling, and verifying the acceptability of process capability and product characteristics.
- ◆ (a) 适用时，各制造商应建立并保持识别‘建立、控制及验证过程能力和产品特征必需的’有效的统计技术的程序。
- ◆ (b) Sampling plans, when used, shall be written and based on a valid statistical rationale. Each manufacturer shall establish and maintain procedures to ensure that sampling methods are adequate for their intended use and to ensure that when changes occur the sampling plans are reviewed. These activities shall be documented.
- ◆ (b) 用到的抽样方案应书面化，并基于一种有效的统计学原理。各制造商应建立并保持一套程序以确保抽样方法对于其预期用途来讲是合适的，并确保发生变化时评审抽样方案。这些活动应形成文件。



深圳市卓远天成咨询有限公司
SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

www.cefda.com



中国医药行业协会 www.yyglw.org



卓远天成

谢谢观看！

深圳市卓远天成咨询有限公司

SHENZHEN JOYANTECH CONSULTING CO.,LTD.

地址：深圳市南山区石洲中路55号国际市长交流中心2032室

电话：（+86）755-86069197

邮箱：info@cefda.com

网址：<http://www.cefda.com>