

## 麻精药品管理系统质量保证及服务承诺

### 5.1. 质量保证

我司提供的所有产品及零部件是全新的、未使用过的，完全符合本规定的质量、规格和性能的要求。货物在交货时提供检测报告及合格证明。设备使用寿命不少于 10 年。



#### 5.1.1. 质量保证体系

##### 质量保证体系

#### 1. 总要求

公司按照 ISO13485: 2016 标准的要求和适用的法规要求，建立公司的质量管理体系文件，加以实施和保持，并保持其有效性。公司应建立、实施和保持本国际标准或适用法规所要求形成的文件的任何要求、程序、活动或安排。公司应对在适用的法规要求下所承担的一个或多个角色（生产商、授权代表、进口商或经销商）形成文件。

公司应考虑公司承担的角色来确定质量管理体系所需的过程以及这些过程在整个公司的应用；采用基于风险的方法控制质量管理体系所需的适当的过程；确定这些过程的顺序和相互作用。

对各质量管理体系过程，公司应：

- (1) 确定为保证这些过程的有效运行和控制所需的准则和方法；
- (2) 确保可以获得必要的资源和信息，以支持这些过程的运作和监视；
- (3) 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；
- (4) 监视、测量(适用时)和分析这些过程；
- (5) 建立并保持为证实符合本国际标准和适用的法规要求的记录。

公司应按本标准要求和适用的法规要求来管理这些质量管理体系过程。更改这些过程应：

- (1) 评价过程更改对质量管理体系的影响；
- (2) 评价过程更改对质量管理体系所生产的医疗器械的影响；
- (3) 按照本标准要求和适用的法规要求进行控制。

如有外包过程时，公司将任何影响产品符合要求的外包过程实施控制。并

通过质量管理体系中的质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施以及管理评审来识别这些控制。



## 2. 总则

质量管理体系文件应包括：

- (1) 形成文件的质量方针和质量目标；
- (2) 质量手册；
- (3) 本国际标准所要求形成文件的程序和记录；
- (4) 我司确定的为确保其过程有效策划、运作和控制所需的文件，包括记录；
- (5) 适用的法规要求规定的其他文件。

## 3. 质量手册

本手册按照 ISO 13485:2016 的标准要求，并结合公司的实际情况编制而成。

### (1) 本公司质量管理体系覆盖的范围

所覆盖的过程：管理职责、资源管理、产品实现、测量、分析和改进过程。

所覆盖的产品和服务：

认证范围：家用脱毛仪的研发、生产和销售

经识别本公司的外包过程有 PCBA 的加工，依据《采购作业控制程序》进行控制。

### (2) 不适用说明

不适用条款	不适用理由
7.5.3 安装活动	本公司产品不存在安装活动
7.5.5 无菌医疗器械的专用要求	公司产品是非无菌产品
7.5.7 灭菌过程和无菌屏障系统确认的过程确认的专用要求	公司产品是非无菌产品和无菌屏障系统
7.5.9.2 植入性医疗器械的专用要求	公司产品不属于这一类别

(3) 本公司手册是质量管理体系建立的形成文件的程序或对其引用。

(4) 本手册表述了质量管理体系过程之间的相互作用。

(5) 本公司质量管理体系文件结构：

- 第一阶文件 质量手册
- 第二阶文件 程序文件
- 第三阶文件 部门工作指导书和其他质量文件
- 第四阶文件 质量记录



#### 4. 医疗器械文件

公司应为每个医疗器械类型或医疗器械族建立和保持一个或多个文档，文档包括或引用形成的文件以证明符合本标准的要求和适用的法规要求件。

文件的内容应包括，但不限于：

- (1) 医疗器械的概述、预期用途/预期的目的和标记，包括所有何使用说明；
- (2) 产品规范；
- (3) 生产、包装、贮存、处理和流通的规范或程序；
- (4) 测量和监视的程序。

#### 5. 文件控制

质量管理体系所要求的文件应予以控制。记录是一种特殊类型的文件，应依据要求进行控制。

编制《文件控制程序》，规定如下：

- (1) 文件发布前得到评审和批准，以确保文件是充分的；
- (2) 必要时对文件进行评审与更新，并再次批准；
- (3) 确保文件的更改和现行修订状态得到识别；
- (4) 确保在使用处可获得适用文件的有关版本；
- (5) 确保文件保持清晰、易于识别；
- (6) 确保公司所确定的策划和运行质量管理体系所需的外来文件得到识别，并控制其分发；
- (7) 防止文件损坏或丢失；
- (8) 防止作废文件的非预期使用，并对这些文件进行适当的标识。

我司确保文件的更改得到原审批部门或指定的其他审批部门的评审和批准，该被指定的审批部门应能获取用于作出决定的相关背景资料。

我司至少保存一份作废的文件，并确定其保存期限。这个期限应确保至少在公司所规定的医疗器械寿命期内，可以得到此医疗器械的制造和试验的文件，但

不要少于记录(见《记录控制程序》)或适用的法规要求所规定的保存期限。

## 6. 记录的控制

应保持记录以提供符合要求和质量管理体系有效运行的证据。

我司编制《记录控制程序》，规定记录的标识、贮存、安全和完整性、检索保存期限和处置所需的控制。

我司按法规要求规定并实施用以保护记录中健康保密信息的方法。

记录应保持清晰、易于识别和检索，记录的变更应保持可识别。

我司保存记录的期限应至少为公司所规定的医疗器械的寿命期，但从公司放行产品的日期起不少于2年，或按适用的法规要求或客户要求执行。

## 7. 项目质量组职责

公司质量部：文件控制，质量记录控制，信息产品不合格品控制，质量体系内审，管理评审数据分析；产品、过程的监视与测量持续改进；监视和测量装置控制 与产品有关的评审。

质量经理：由质量部人员担任，可同时兼任几个项目的质量经理，主要负责监督项目质量人员的工作，定期会对项目质量进行抽查。

质量人员：对工程技术质量检查、过程/文档质量检查。

## 8. 质量保证措施

### (1) 过程/文档检查

在检查过程中，若项目组工作未按相关文件执行，技术人员应及时发出《纠正预防措施处理单》，交项目经理审核后，安排相应人员进行问题处理；若出现问题影响严重，则直接向分管副总汇报；若在项目实施期间，技术人员开具的《纠正预防措施处理单》超过两张以上，技术人员则直接向分管副总汇报。

文档检查：检查输出文档，是否齐全，当前版本是否有效；需要内部评审的文档是否都已按要求评审；文档是否已按类归档保存，电子文档是否齐全。

### (2) 工作日志

项目组所有人员每天都必须向自己的直线上级和项目经理提交当天工作日志，对当天工作内容及完成情况进行汇报总结，及时汇报工作中所遇困难。

### (3) 例会制度



遵照项目工作计划每周召开项目工作会议，全面、准确地掌握进展信息；将实际目标和工程建设状况进行对比，对偏离计划和标准的行为及时纠正，以保证计划总目标的实现。

#### (4) 例会内容

项目组成员上周工作总结及下周工作计划；项目经理本周项目实施情况总结；质量人员本周项目质量实施总结。

#### (5) 工作报告

工作报告是用于定期或不定期就项目进展情况和计划以及项目问题和建议向相关方面提交报告的制度。工作报告制度是对工作日志的补充，用于加强上下级沟通的重要途径。

### 5.2. 服务承诺

#### 5.2.1. 售后服务承诺

(1) 保修期：自产品验收合格之日起，为产品主机提供为期 3 年的免费联保维修服务，保修期后终身提供维修服务，只收取维修配件成本费。

(2) 维保服务：质保期内，保证厂方工程师提供设备定期保养服务，按时巡检并做好维保相关记录；每月两次电话沟通设备使用情况，每个季度安排一次现场的设备免费保养知识培训，每年不少于 4 次免费保养到场服务。按照厂家标准进行调校，包含对数据库或软件等进行清理和备份、确认各项技术指标及性能，维护效果通过用户确认。若不按时巡检，将扣除合同金额的 10%。

(3) 货物在免费保修期内，如果出现三次以上因质量问题引起的故障，我司负责更换同类新的货物；更换同类型新的且未使用的货物后，质保期自更换之日起重新计算。

(4) 服务响应时间：在质量保证期内，招标方发出要求服务通知，我方响应应答时间不超过 0.5 小时，电话指导、网上诊断协助排除故障。

(5) 分支机构：我司在山东设有分支机构，可保证山东地区 8 小时内技术服务人员到达现场。

(6) 售后服务电话：在质量保证期内，为客户提供每周 7 天，每天 24 小时，每年 365 天的免费电话及远程服务支持，24 小时服务热线：4000-811-821。

(7) 保修期内，机器如出现重大故障，需返厂维修，乙方无条件提供备用机。

(8) 产品设计以及升级更新。我方将派驻工程师免费对场地进行设计，提供设

