

1. 产品符合性评估

该评估向医疗器械购买者或制造商保证，他们的供应商或 OEM 制造商的产品完全符合用户、技术和法规要求。

1.1. 关键零部件评估

如锂电池或电源等关键零部件对成品的安全性和性能至关重要。对供应商的详细情况和/或来料检验的评估，可以确保技术文件的遵守和技术文件中规定的技术规格的符合性。

1.2. 灭菌过程评估

该评估可确保供应商或 OEM 使用的灭菌过程得到充分确认和有效管理。此评估包括审查：

- a) 确认文件
- b) 产品生物负载水平
- c) 特殊过程的选定
- d) 控制和监视的方法
- e) 记录维护过程
- f) 实施灭菌过程的人员

1.3. 过程确认评估

过程确认评估确保 OEM 制造商们和供应商确认生产过程中产生的输出无法通过后续监控或测量验证。这包括无菌包装封口、洁净室环境条件、无菌灌装、电镀、焊接、钎焊和注塑。

1.4. 产品性能测试

这样做是为了确保制造的产品符合技术文件中规定的规格，并且有利于放行到市场。

2. 包装和标签评估

2.1. 包装和装运标志评估

此评估确保使用了正确的包装配置和装运标志，并符合技术文件中规定的规格。

2.2. 医疗器械唯一标识（UDI）/条形码检查

此检查确认安装了正确的条形码/UDI 标签。