

## 1. DMR: Device Master Record 器械主文档

### 法规条款: FDA QSR820.181

(j) *Device master record (DMR)*

means a compilation of records containing the procedures and specifications for a finished device.

(j) 产品制造性文档 (DMR)

是指包括最终器械的生产程序和产品规范的一套文档。

#### Sec. 820.181 Device master record.

Each manufacturer shall maintain device master records (DMR's). 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:

(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 to be used;

(d) Packaging and labeling specifications, including methods and processes used; and

(e) Installation, maintenance, and servicing procedures and methods.

## 820.181 产品制造性文档

各生产厂家应保持产品制造性文档(DMR)。各生产厂家应确保各 DMR 文件按照 820.40 要求进行准备和审批。各种类型器械的 DMR 文件应包括以下信息或指明这些信息所在地的地方：

(a) 器械规范包括相应的图纸、结构、公式、部件规范和软件规范；

(b) 生产过程规范包括相应的设备规范，生产方法，生产程序和生产环境规范；

(c) 质量保证程序和规范包括验收标准和所用的质量保证设备；

(d) 包装和标签规范，包括所用的方法和过程；

(e) 安装、保养、维修程序和方法。

## 2. DHR: Device History Record

### 法规条款: FDA QSR820.184

#### 820.184 产品历史文档

各生产厂家应保持产品的历史文档 (DHR)。各生产厂家应建立和保持程序, 以确保保持每一批或每一台器械 DHR 文件, 表明器械是根据 DMR 文件和本篇的要求生产制造的。

DHR 文件应包括以下信息或指明这些信息所在的地方:

- (a) 生产日期;
- (b) 生产数量;
- (c) 获准发运的数量;
- (d) 表明器械是根据 DMR 文件生产的验收记录;
- (e) 各生产部件最初使用的标签; 以及
- (f) 使用的器械的标识和控制号。

#### 820.181 产品制造性文档

各生产厂家应保持产品制造性文档 (DMR)。各生产厂家应确保各 DMR 文件按照 820.40 要求进行准备和审批。各种类型器械的 DMR 文件应包括以下信息或指明这些信息所在地的地方:

- (a) 器械规范包括相应的图纸、结构、公式、部件规范和软件规范;
- (b) 生产过程规范包括相应的设备规范, 生产方法, 生产程序和生产环境规范;
- (c) 质量保证程序和规范包括验收标准和所用的质量保证设备;
- (d) 包装和标签规范, 包括所用的方法和过程;
- (e) 安装、保养、维修程序和方法。

### 3. DHF: Design History File

#### 法规条款: FDA QSR820.30(j)

(j) *Design history file.* Each manufacturer shall establish and maintain a DHF for each type of device. The DHF 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) 设计历史文档 (DHF)  
各生产厂家应对每一类器械建立和保持设计历史文档 (DHF)。DHF 文件中应包含或指明所有必要的文件记录, 以表明设计开发是按照批准的设计计划和本篇要求进行的。

从设计策划、设计输入、设计输出、设计转换、设计验证、设计确认、设计评审等所有内容。

## 4. MDF: Medical Device File

### 法规条款: ISO13485: 2016 第 4.2.3

#### 4.2.3 医疗器械文档(Medical device file)

组织应为每个医疗器械类型或医疗器械族建立并保持一个或多个文档, 文档包含或引用形成的文件以证明符合本标准要求 and 适用的法规要求。

文档的内容应包括但不限于:

- a) 医疗器械的概述、预期用途/预期目的和标记, 包括所有使用说明;
- b) 产品规范;
- c) 制造、包装、贮存、处理和流通的规范或程序;
- d) 测量和监视程序;
- e) 适当时, 安装要求;
- f) 适当时, 服务程序。

解读:

通常来说会包含以下内容:

- 1) 医疗器械的基本信息, 如产品的概述、医疗器械的预期用途、目的、作用、寿命;
- 2) 生命周期管理要求, 设计、制造、销售、使用、报废、回收要求与注意事项;
- 3) 医疗器械的不同国家或地区的分类描述;
- 4) 医疗器械法规要求, 从法规的识别、通用法规、专用法规、产品安全法规、反馈与忠告性通知、召回法规的要求;

- 5) 医疗器械风险分析评估, 使用的风险识别与评估、制造过程中的风险识别评估, 如依《ISO14971:2007 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》进行编制《风险评估报告》, 使用《FMEA 管理手册》进行产品制造过程的风险识别, 明确风险分析的级别, 降低风险的措施, 产生的剩余风险;
- 6) 医疗器械的变更管理, 在医疗器械生命周期内, 有关更改医疗器械性能和特性的验证或确认资料;
- 7) 产品的特性信息, 如产品的线路图、PC 布局图、产品装配图、产品规格书、技术规范、医疗器械标记、可用性;
- 8) 医疗器械软件信息, 如医疗器械软件管理、源代码管理、软件模块、软件与硬件结合、软件测试与评估、软件应用管理;
- 9) 医疗器械证明符合安全和性能要求而采用的标准和其它方法、符合性的方法、符合性证据的文件;
- 10) 产品零件信息, 如物料清单、零件图纸、元器件规格及材料认可承认书; 与组成医疗器械的材料和部件的生物安全性和生物相容性相关的资料;
- 11) 鉴别医疗器械产品中包含药物成分或者人或动物组织, 证实这些所含物质的安全、有效、可以使用的资料;
- 12) 鉴别医疗器械产品中含可单独使用的药物成分, 这种医药药物成分应符合药品监管法规, 证实其安全、有效、可用的资料。
- 13) 医疗器械包装信息, 如包装标准、包装规范、包装材料的安全性评价;
- 14) 医疗器械过程设备、模具、工装、治具、夹具的设计、制作与验收信息, 应用的设备唯一性标识 (UDI);
- 15) 医疗器械工艺资料, 工艺流程图、PFMEA、过程控制计划、作业指导书,

特殊过程、关键过程的识别与控制措施；

16) 医疗器械车间规范的信息，如无菌要求、消毒管理、静电防护管理等；

17) 医疗器械质量管理信息，质量保证与测试计划、医疗器械的可靠性测试、电磁兼容性、医疗器械验收准则、检验标准等；

18) 医疗器械产品可用性信息，附件的说明，其他医疗器械或非医疗器械，预期与该医疗器械联合使用；使用说明书、维修的程序和指南；

19) 医疗器械临床试验或试用分析报告；

20) 医疗器械贮存和运输要求；

21) 医疗器械变更、质量异常、投诉、召回、毒副作用履历资料；

22) 医疗器械市场反馈、回收、报废资料。

YY/T0287 要求	对应技术文件
医疗器械总描述，预期用途/使用目的的描述，标识。	产品使用说明书。
	产品标签。
	合格证明。
	包装图纸。
产品规范。	产品技术要求。
	产品相关法律法规及技术标准清单。
	产品组成或配方。
	产品图纸。
	软件说明（适用时）。

YY/T0287 要求。	对应技术文件。
生产、包装、贮存、处理和分销规程或程序。	外供品信息（外供品清单（以附件形式提供，包含控制等级分类、外协件外购件区分、供应商信息）、外供品质量标准等）。
	生产（含包装）工艺规程以及生产（含包装）标准操作规程，包括所用原辅包材清单、工艺流程图（应标注关键工序和特殊工序以及特殊生产环境）、生产环境说明以及特殊生产环境控制方法、主要设备信息、生产工序操作方法及要求、产品贮存要求等。
	设备标准操作规程。
	贮存、销售控制文件。
测量或监视程序。	主要的监视与测量设备信息。
	外供品、过程产品、成品检验标准操作规程。
	生产环境监测标准操作规程。
	返回品处置标准操作规程。
	生产过程监测标准操作规程。
留样管理。	
安装要求(适用时)。	安装标准操作规程。
服务要求(适用时)。	服务标准操作规程。



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE