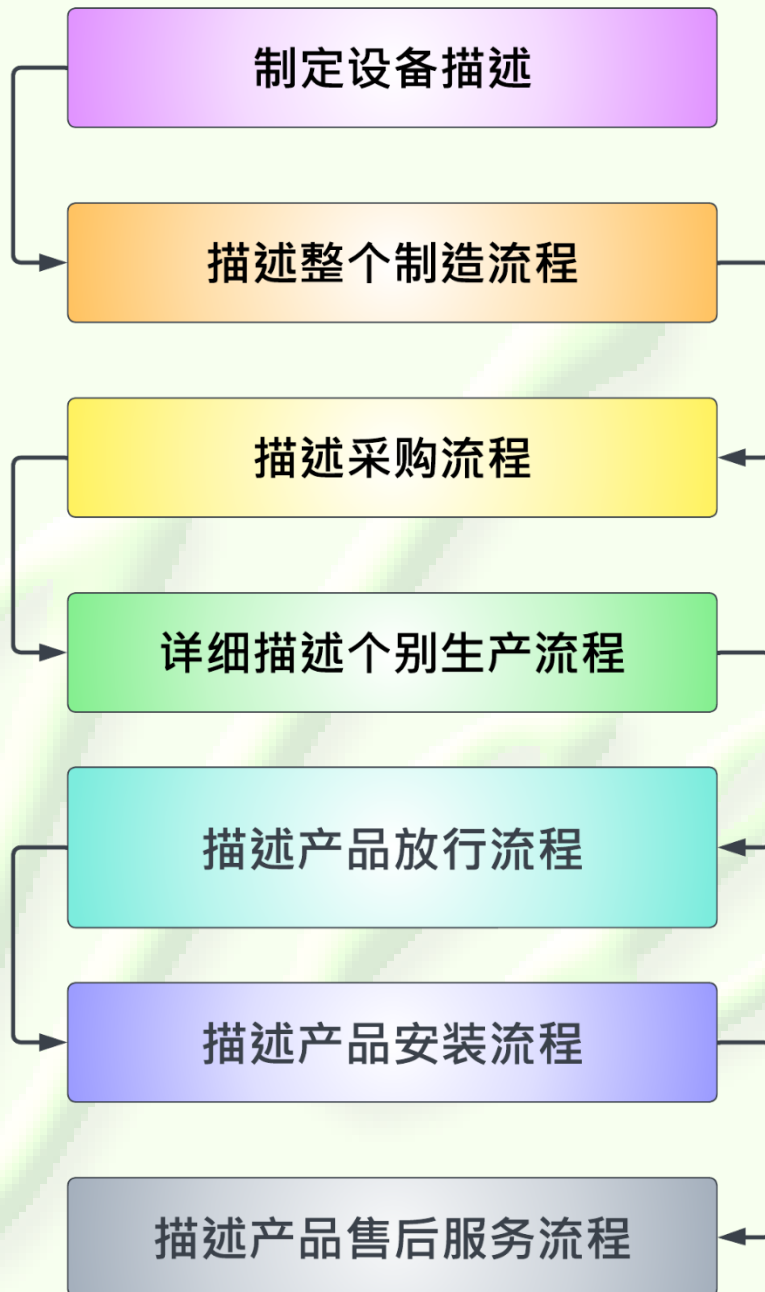


设备主记录流程



设备主记录文档

1. 设备描述

- 全面的描述
- 预期用途
- 产品规格
- 原材料/零部件
- UDI 医疗器械唯一标识
- 标签
- 包装和储存

2. 生产总体流程图

- 生产流程图
- 货物/人员流动平面图

3. 采购过程

- 采购程序
- 原材料及供应商信息

4. 生产过程

- 生产相关程序
- 生产过程
- 输入规格
- 生产方法
- 生产设备
- 输出规格
- 过程检验方法和标准

5. 产品放行过程

- 成品检验作业指导书
- 成品检验标准

6. 安装过程

- 产品安装作业指导书
- 安装要求

7. 维修过程

- 产品维修作业指导书
- 维修要求