



**54881—
2021**

1 « » (« » .) -
« » (« », .) -
4

2 436 « »

3 19 2021 . NP 1162-

4 (IMDRF) IMDRF/MDSAP WG/N24FINAL:2015 «
(IMDRF/MDSAP WG/N24FINAL2015 «Medical Device Regulatory Audit Reports». MOD)

5 54881—2011

29 2015 . 162- « 26
) (» 1
— « ».
() «
».
(www.rst.gov.nj)

1	1
2	1
3	1
4	2
4.1	2
4.2	2
()		
		,
	 9
()		
	10
.....		11

(IMDRF)

-

-

(MDSAP).

IMDRF

-

-

— IMDRF/MDSAP/WG/N3 «

-

» IMDRF/MDSAP/WG/N4 «

»,

-

— IMDRF/MDSAP WG/N5 «

-

». IMDRF/MDSAP

-

WG/N8 «

» IMDRF/MDSAP WG/N6 «

» —

N5. N6 N8

-

IMDRF/MDSAP N3 N4.

IMDRF/MDSAP

WG/N24FINAL2015 «

-

»,
(GHTF) SG4/N33 R16.

MDSAP.

-

-

-

MDSAP

()

« ».

Medical device regulatory audit reports

— 2022—10—01

1

MDSAP.

2

ISO 13485—2017

56892—2016

56895—2016/GHTF/SC3/N19;2021

/ 17021-1

1.

()

3

8

ISO 13485.

56892

56895.

In «

(

)», «

», «

-

», « » « » () ,

4

4.1

MDSAP,

« » () -
). -
(), -
, , -
, -

4.2

4.2.1

()

)

— , , , :

)

()

(, **DUNS**)

d)

()

)

f)

()

g)

()
() :

- ;
 • , ;
 - ;
 - , ;
 • :
 - ;
 8

h) MDSAP

MDSAP

8

MDSAP.

l)

j)

4.2.2

)

8

)

MDSAP.

;

)

:

56892—2016.

9.2.4. 9.3.2 9.4.1);

)

56892—2016.

9.2.4 9.4.1);

-

(56892—2016. 9.2.4 9.4.1);

•

)(56892—2016. 9.3.2);

•

(56892—2016. 9.3.2);

(56892—2016. 9.2.4.

9.3.2 9.4.1];

d)

8

)

8

() « » ;

f)

(, ,)
(, ,)
;

h)

() () () ;
(1)
« », 1 2 ,
1. ;

o

/ 17021-1;

j)

, , , -
, , -
.
4.2.3

MDSAP

(. 56692—2016. 9.1.3}.
4.2.4 ()

(), -
:
- ;
- (,) ;
- ;
- (, -.); (-
- .-);
- (),
• ;
• ;

[NC #].

8

)

(Management):

1)

;

2)

3)

():

4)

5)

)

authorization and facility registration)

(Device marketing

)

MDSAR

(Measurement, analysis and improvement):

1)

2)

()

3)

4)

() ()

5)

6)

7)

8) , , , -
 , , , -
 . , , , ,
 :

d) **(Medical device adverse events and advisory notices reporting):**

1) , -

2) , : , -

MDSAR

) **(Design and development).** : -

1) (). () , -
 () ():

2) (); -
3) , -

4) , : , -

5) ; -

6) , ; -

8) , : -

- / , -

; ;

, ; -

/ , /

, : ,

7) , (, -

). (), : -

8) , , , -
 () , ,

9) , , -

,

f) **(Production and service controls):**

1) () () . -

2) : , ;

3) , ,

4) , .

5) () () (); , ,

6) , , , () -
 -
 -

7) : , , -
 -

8) , , -
 -
 -

9) (, , -
 : , ,), , -
 :

10) (, -
 , , , -
 .);

11) :

12) , -

13) ; -

) **(Purchasing):** ;

1) , , -

2) : -
 , , , -

3) , , -

[1] (. GMP , -
);

4) , , -
 ,

4. 2.5

8 :

• ;

- ;

- ;

-

56895—2016 (9.1.2). -
 ,

(), -
 ,

4.2.6) (Obstacles)

4.2.7; (Areas not audited)

) ; (Topics to be followed during the next audit)

4.2.7 (. 56892—2016. 9.1.3}. (Conclusions)

) (Conformity with audit criteria)

) (Effectiveness) (. 4.2.2);

) (Confirmation of audit objectives)

4.2.2). (Reliability of audit)

) (Recommendations) 4.2.6);

) MDSAP (

4.2.8 () ,

()

()

,

	*	()
ISO 13485—2017		ISO 13485:2003 « . - »
56892—2016		IMDRF/MDSAP WG/N3FINAL:2013 « . - , ' »
56895—2016/GHTF/SC3/N19:2021		GHTF/SG3/N19:2012 « . - »
/ 17021-1 —2017		ISO71EC 17021-1:2015 « . - , 1. »
<p>— : • — .</p>		

()

.1

		1MDRF/MDSAP WG/N24FINAL;2015
1	(1.0)	1.0
2	(2.0)	2.0
3	(3.0)	3.0
4	(4.0)	4.0
4.1	(4.1)	4.1
4.2	(4.2)	4.2
	-	
	-	
	-	
	()	
	(,)	

(1) *22442 Medical devices utilizing animal tissues and their derivation (* ,
)

54881—2021

006.83:006.354

11.040.01

: , , ,

20.10.2021

26.10.2021

60*64%

. . .1.66. .- . .1.66.

,

« »

117416

-, .3t. .2.

www.goslnfo.ru info@gostnfo.ru