

DB61

陕西省地方标准

DB 61/T 1304—2019

增材制造医疗器械生产质量管理规范

Manufacturing management specifications for additive manufactured medical device

地方标准信息服务平台

2019 - 12 - 30 发布

2020 - 01 - 30 实施

陕西省市场监督管理局

发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 机构和人员	2
5 厂房和设施	2
6 设备	3
7 设计开发	4
8 物料采购	5
9 生产管理	5
10 质量控制	6
11 售后服务	7
12 不合格品控制	7
13 不良事件监测、分析和改进	7

地方标准信息服务平台