

# 采购订单条款和条件质量条款

D00006149

修订版 D

第1页, 共3页

相关文件

Medtronic

**总则:** 以下质量条款适用于可能影响美敦力 (“MDT”) 提供的产品和服务的质量或 MDT 质量管理体系的所有采购。这些质量条款相关的采购订单 (PO) 条款与质量条款本身之间如有任何冲突, 应以质量条款为准进行解决。

**管理层职责。** 供应商的管理部门应提供实施和维护质量管理体系 (QMS) 所需的资源, 包括监控其有效性。

**分包。** 未经 MDTV 事先书面批准, 供应商不得分包此 PO 涉及的任何工作。

**监管支持。** 根据请求, 供应商应为 MDT 提供获得监管批准, 以营销、销售和分销包含供应商产品或服务的 MDT 产品所需的信息。此类信息可能包括与原材料、成分、要素等方面有关的特定详情。

**质量管理体系。** 在履行所有已接受 PO 期间, 供应商应维护 QMS, 监控所做工作的各个方面。QMS 至少应包括: 按 QMS 要求记录的程序、组织确保有效规划、运行和控制其流程所需的文档以及 QMS 要求的记录。通过监控 (即内部审计) 确保符合 QMS、程序、任何适用标准和 MDT 要求。

**记录。** 供应商应保存完整的记录, 用于针对 QMS 的所有要求提供合格证据。应采用便于即时检索且有助于防止老化、损坏或丢失的方式维护记录。记录的电子批准和存储应符合美国食品药品监督管理局 (FDA) 21 CFR Part 11 或等效的要求。除非与 MDT 另行约定记录保存责任, 供应商应将记录保存 15 年, 或保存适用法律、规则或法规要求的期限, 以较长者为准。应向 MDT、其代表、任何相关监管机构 (如公告机构、FDA 或政府机构) 提供记录, 供其检查。

**能力和培训。** 供应商应提供有能力且足够的人员来履行 PO。

**工作环境。** 供应商应保持适当的基础设施、工作环境和人员清洁, 以防止对产品质量产生不良影响。

**规格控制。** 供应商应控制与 PO 相关的所有规格及文件的分发和使用。如果 MDT 提供给供应商的产品规格与这些质量条款中的要求出现冲突, 则以 MDT 产品规格为准。

**标识和可追溯性。** 供应商应在接收、加工、测试、储存、运输和分销的所有阶段维护原材料、组件及产品的标识和可追溯性。

**符合要求:** 供应商保证产品和/或服务在材料、工艺和设计方面没有缺陷, 并按照规格、图纸及此 PO 随附的其他书面说明提供给 MDT。对于向供应商购买的服务, 所有此类服务均应以良好、专业的方式执行, 且符合所有适用行业标准。

**不合格品控制。** 供应商应建立流程和程序, 用于在其各个运营阶段控制不合格的产品或服务, 包括不合格产品或服务条件的识别、记录、评估、隔离和处置。供应商应建立程序, 用于管理允许的指定或经批准不合格品返工。

**流出。** 如果供应商发现不合格条件影响已运输的产品或已执行的服务, 应立即通知 MDT。供应商应全力配合所有调查和控制行动。

## 采购订单条款和条件质量条款

D00006149

修订版 D

第2页, 共3页

相关文件

Medtronic

**CAPA。** 供应商应维护纠正和预防措施 (CAPA) 程序。如果 MDT 认定某一产品或服务不合格, 可发布供应商 CAPA。供应商应在双方商定的期限内完成所有必要 CAPA 活动。

**过程控制。** 供应商应控制对产品或服务质量和性能有影响的流程, 包括但不限于: 流程和加工设备审批, 包括资格认证及 (适当时) 工艺参数的验证、监测和控制, 包括记录控制计划 (如需要) 及符合所有指定参考标准。MDT 保留审查和批准供应商的资格认证/验证计划和报告的权利。

**设备控制、维护和校准。** 供应商应建立文件记录系统, 以确保按规定频率控制、维护和校准加工和测试设备, 进而符合其预期目的且能够产生有效的结果。可能受校准设备范围外使用影响的产品应视为不合格品。校准标准应可追溯到公认的全国和/或国际标准。

**次级供应商的控制。** 供应商应保持与风险相称的控制措施, 以保证采购的所有产品和服务的质量与按照 PO 所做的工作绩效一致。控制措施必须包括 (视情况) 适用 MDT 要求的流程, 确保在次级绩效无法接受时采取行动。

**验收活动。** 供应商应维护流程, 以确保产品或服务符合 MDT 要求, 包括 (视情况) 来料、中间控制和最终验收活动。应维护验收活动的记录。记录应包括所执行的验收活动、执行日期、结果、开展验收活动的人以及所使用的设备。如果 MDT 提出要求, 供应商应为运送的每批产品或提供的服务给出合格和/或分析证明。

**变更控制。** 供应商和/或次级供应商认为的任何流程变更、设计变更或偏差均必须提交给 MDT 供其审查 ([changerequest.medtronic.com](http://changerequest.medtronic.com)), 而且必须详细描述变更及其对产品和/或服务特征的影响。

审计/检查 供应商同意, MDT、任何政府、公告机构、委员会、董事会、监管机构、法院或对产品设计、生产和分销的各个方面具有任何管辖权的其他机构 (以下简称“机构”) 应有机会和权利检查或审查任何相关产品生产或质量流程, 以及相关的文件或记录。供应商可能需要专门接受预定或飞行审计 (根据欧盟建议 2013/473/EU)。在飞行审计期间, 供应商必须允许相关机构见证产品样品的测试, 且/或如有要求, 提供产品样品供该机构进行独立测试。如果在审计期间发现可能影响产品或服务质量、性能或可用性的问题或结果, 供应商应立即通知 MDT, 并同意就与 FDA、监管机构或政府机构的沟通进行合作。

**标签、包装、装卸和储存** 供应商应确保包装和集装箱的设计及结构足以保护产品在装卸、储存和分销期间免于受损、变质或变形。标签、包装和运输单据上应清楚记录有效期及任何必需储存条件。供应商应以能够防止使用错误标签的方式来创建、储存标签和执行贴标操作。

**运输** 供应商应有相应的系统来控制产品运输, 以便仅装运批准放行的产品。供应商应确保不装运过时、被拒绝、过期或变质的产品。

**保密性:** 供应商应对从美敦力获得的或创建的所有非公开信息保密。供应商应及时向美敦力披露任何可能会影响美敦力产品、数据或产品相关软件的供应商安全漏洞。

**投诉** 供应商应提供 MDT 要求的、与调查 MDT 收到的客户投诉相关的以及履行其监管报告责任所需的援助和信息。如果确认投诉是由提供的产品或服务引起的, 供应商应遵循 CAPA 流程。

## 采购订单条款和条件质量条款

D00006149

修订版 D

第3页, 共3页

相关文件

Medtronic

**受限物质/材料声明:** 供应给 MDT 的产品和服务应满足国家、联邦、州和地方环境法规的所有适用要求。供应商承认, 美敦力拥有某些法律、监管、环境及合同规定的报告义务, 包装、组件和成品器械 (产品) 的供应商同意为 MDT 提供关于特定成分的信息 (例如, 品名或化学名、颜色、规格等), 包括产品和包装所用的所有成分的数量, 以及/或应要求为 MDT 提供特定证书。供应商进一步同意, 不在生产流程的任何阶段使用乳胶手套。

**召回:** 如果提供的产品或服务遭遇供应商或机构发起的召回, 供应商应立即以书面形式通知 MDT, 并配合 MDT, 提供召回相关信息。只有 MDT 有权作出与任何现场产品有关的决定, 包括任何现场纠正措施。

**继存性:** 具有存续性质的所有质量要求 (包括但不限于 CAPA、不合格品、流出、机构审查和检查、记录保存、投诉、召回) 均应在 PO 终止或取消后继续有效。