



21 Code of Federal Regulations

Del 820 Kvalitetssystemregulering

(Quality System Regulation)

Revideret den 23. maj, 2016

DEMO

**Del 11 Elektroniske dokumenter;
Elektroniske signaturer**

Revideret den 19 juni, 2015



Dansk oversættelse med originaltekst

Oversættelsen er kun til informative formål. Den engelske originaltekst gælder ved eventuelle tvivlsspørgsmål eller ved fortolkningsvanskeligheder.


Compliance Training Network

1016dk
151130

Indhold

21 CFR 820

A	Almene bestemmelser	8
B	Kvalitetssystemkrav	20
C	Design-styringer	24
D	Dokumentstyringer	28
E	Indkøbsstyringer	30
F	Identifikation og sporbarhed	30
G	Produktions- og processtyringer	32
H	Godkendelsesaktiviteter	38
I	Afvigende produkter	42
J	Korrigerende og forebyggende handling	42
K	Mærknings- og emballagestyring	44
L	Håndtering, opbevaring, distribution og installation	46
M	Dokumenter	50
N	Servicering	56
O	Statistiske teknikker	58

21 CFR 11

A	Almene bestemmelser	62
B	Elektroniske dokumenter	66
C	Elektroniske signaturer	72

Content

21 CFR 820

A	General Provisions	9
B	Quality System Requirements	21
C	Design Controls	25
D	Document Controls	29
E	Purchasing Controls	31
F	Identification and Traceability	31
G	Production and Process Controls	33
H	Acceptance Activities	39
I	Nonconforming Product	43
J	Corrective and Preventive Action	43
K	Labeling and Packaging Control	45
L	Handling, Storage, Distribution, and Installation	47
M	Records	51
N	Servicing	57
O	Statistical Techniques	59

21 CFR 11

A	General Provisions	63
B	Electronic Records	67
C	Electronic Signatures	73

DEMO

Stykke A - Almene bestemmelser

§820.1 Omfang

(a) *Amvendelighed.*

(1) Gældende krav til god fremstillingspraksis (CGMP) er opstillet i denne kvalitetssystemregulering. Kravene i denne del bestemmer de metoder, der benyttes i og de lokaler og styringer, der benyttes til design, fremstilling, emballering, mærkning, opbevaring, installation og servicering af alt færdigt medicinsk udstyr beregnet til menneskelig brug. Kravene i denne del har til formål at sikre, at færdigt medicinsk udstyr vil være sikkert og effektivt og på andre måder overensstemmende med Federal Food, Drug and Cosmetic Act (den amerikanske lovgivning vedrørende fødevarer, lægemidler og kosmetik (loven)). Denne del udgør de grundlæggende krav, der gælder for producenter af færdigt medicinsk udstyr. Dersom en producent kun beskæftiger sig med nogle af de funktioner, der er underlagt kravene i dette kapitel, men ikke i andre, behøver producenten kun at opfylde de krav, der gælder for de funktioner, som vedkommende beskæftiger sig med. Med hensyn til klasse I medicinsk udstyr gælder design-styringer kun for det udstyr, der er angivet i par. 820.30(a)(2). Denne bestemmelse gælder ikke for producenter af komponenter eller dele af færdigt medicinsk udstyr, men disse producenter opfordres til at benytte egnede bestemmelser i disse regler som vejledning. Producenter af blod og blodkomponenter der anvendes til transfusion eller til videre forarbejdning er ikke underlagt denne del, men er underlagt stykke F af dette kapitel. Producenter af humane celler, væv og vævsbaserede produkter (HCT/PS) er defineret i par. 1271.3(d) i dette afsnit, som er medicinsk udstyr (underkastet gennemgang eller advisering før markedsføring eller undtaget fra advisering iht. en anvendelse, der fremlægges under bestemmelserne for medicinsk udstyr i loven eller under en biologisk produktlicensanvendelse iht. paragraf 351 i Public Health Service Act - loven om offentlig sundhedsservice) er underlagt dette kapitel og er ligeledes underlagt procedurer for kontrol af donor-egnhed, som er beskrevet i afsnit 1271 stykke C i dette kapitel og gældende for de aktuelle gældende gode vævspraksisprocedurer i kapitel 1271 stykke D af dette afsnit. I tilfælde af en konflikt mellem de gældende bestemmelser i kapitel 1271 og andre kapitler af dette afsnit, skal den bestemmelse, der specifikt gælder for det pågældende medicinske udstyr, erstatte de mere generelle bestemmelser.

Subpart A - General Provisions

§820.1 Scope

(a) *Applicability.*

(1) Current good manufacturing practice (CGMP) requirements are set forth in this quality system regulation. The requirements in this part govern the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, and servicing of all finished devices intended for human use. The requirements in this part are intended to ensure that finished devices will be safe and effective and otherwise in compliance with the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the act). This part establishes basic requirements applicable to manufacturers of finished medical devices. If a manufacturer engages in only some operations subject to the requirements in this part, and not in others, that manufacturer need only comply with those requirements applicable to the operations in which it is engaged. With respect to class I devices, design controls apply only to those devices listed in Sec. 820.30(a)(2). This regulation does not apply to manufacturers of components or parts of finished devices, but such manufacturers are encouraged to use appropriate provisions of this regulation as guidance. Manufacturers of blood and blood components used for transfusion or for further manufacturing are not subject to this part, but are subject to subchapter F of this chapter. Manufacturers of human cells, tissues, and cellular and tissue-based products (HCT/PS), as defined in Sec. 1271.3(d) of this chapter, that are medical devices (subject to premarket review or notification, or exempt from notification, under an application submitted under the device provisions of the act or under a biological product license application under section 351 of the Public Health Service Act) are subject to this part and are also subject to the donor-eligibility procedures set forth in part 1271 subpart C of this chapter and applicable current good tissue practice procedures in part 1271 subpart D of this chapter. In the event of a conflict between applicable regulations in part 1271 and in other parts of this chapter, the regulation specifically applicable to the device in question shall supersede the more general.

(2) Bestemmelserne i dette kapitel skal være gældende for alt færdigt medicinsk udstyr som defineret i dette kapitel, der er beregnet til brug for mennesker, og som fremstilles, importeres eller tilbydes til import i enhver stat eller område i USA, District of Columbia eller Commonwealth territoriet Puerto Rico.

(3) I disse bestemmelser benyttes udtrykket “hvor det er relevant” adskillige gange. Når et krav betegnes som “hvor det er relevant”, skal det opfattes som “relevant”, medmindre producenten kan dokumentere bevis for andet. Et krav er “relevant”, dersom manglende opfyldelse med rimelighed kan forventes at medføre, at produktet ikke opfylder dets specificerede krav eller producenten ikke vil være i stand til at udføre eventuelle korrigerende handlinger.

(b) Kvalitetssystemreguleringen i denne del supplerer bestemmelserne i andre dele af dette afsnit, medmindre andet udtrykkeligt er angivet. I tilfælde af en konflikt mellem de gældende bestemmelser i dette og andre kapitler af dette afsnit, skal de bestemmelser, der specifikt gælder for det pågældende medicinske udstyr, erstatte de mere generelle gældende bestemmelser.

(c) *Myndighed.* Kapitel 820 er oprettet og udstedt med hjemmel i paragrafferne 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 i loven (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360f, 360g, 360h, 360i, 360j, 360k, 371, 374, 381, 383). Manglende overholdelse af enhver gældende bestemmelse i denne del vil ugyldiggøre medicinsk udstyr iht. paragraf 501(h) i denne lov. Sådant medicinsk udstyr samt enhver person, som er ansvarlig for den manglende overholdelse, kan retsforfølges.

(d) *Udenlandske producenter.* Dersom en producent, der tilbyder medicinsk udstyr til import til USA, nægter at tillade gennemførelse af en FDA-inspektion (Food and Drug Administration) af det udenlandske produktionsanlæg med det formål at fastslå overensstemmelse med dette kapitel, skal det af hensyn til lovens paragraf 801(a) fremgå, at de anvendte metoder til, produktionsanlægget og styringerne der er anvendt til design, fremstilling, emballering, mærkning, opbevaring, installation eller servicering af medicinsk udstyr fremstillet på et sådant anlæg, og som tilbydes til import til USA, ikke er i overensstemmelse med kravene i paragraf 520(f) i loven, og denne del, samt at det medicinske udstyr, der er fremstillet på det pågældende anlæg er ugyldiggjort iht. paragraf 501(h) i denne lov.

(2) The provisions of this part shall be applicable to any finished device as defined in this part, intended for human use, that is manufactured, imported, or offered for import in any State or Territory of the United States, the District of Columbia, or the Commonwealth of Puerto Rico.

(3) In this regulation the term “where appropriate” is used several times. When a requirement is qualified by “where appropriate,” it is deemed to be “appropriate” unless the manufacturer can document justification otherwise. A requirement is “appropriate” if nonimplementation could reasonably be expected to result in the product not meeting its specified requirements or the manufacturer not being able to carry out any necessary corrective action.

(b) The quality system regulation in this part supplements regulations in other parts of this chapter except where explicitly stated otherwise. In the event of a conflict between applicable regulations in this part and in other parts of this chapter, the regulations specifically applicable to the device in question shall supersede any other generally applicable requirements.

(c) *Authority.* Part 820 is established and issued under authority of sections 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 of the act (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360f, 360g, 360h, 360i, 360j, 360k, 371, 374, 381, 383). The failure to comply with any applicable provision in this part renders a device adulterated under section 501(h) of the act. Such a device, as well as any person responsible for the failure to comply, is subject to regulatory action.

(d) *Foreign manufacturers.* If a manufacturer who offers devices for import into the United States refuses to permit or allow the completion of a Food and Drug Administration (FDA) inspection of the foreign facility for the purpose of determining compliance with this part, it shall appear for purposes of section 801(a) of the act, that the methods used in, and the facilities and controls used for, the design, manufacture, packaging, labeling, storage, installation, or servicing of any devices produced at such facility that are offered for import into the United States do not conform to the requirements of section 520(f) of the act and this part and that the devices manufactured at that facility are adulterated under section 501(h) of the act.

DEMO