



21 CFR 820 och 11

Part 820

Quality System Regulation
(för medicinteknisk utrustning)
Effective as of May 23, 2016

Part 11

Elektroniska dokument; Elektroniska signaturer
(Electronic Records; Electronic Signatures)
Effective as of June 19, 2015



Svensk översättning med
amerikansk originaltext

Översättningen är endast för informella syften.
Den amerikanska originaltexten gäller vid eventuella
tvistsamheter eller vid tolkningssvårigheter.

EXEMPEL

Innehåll

21 CFR 820

A	Allmänna bestämmelser	8
B	Krav på kvalitetssystem	20
C	Konstruktionsstyrning	22
D	Dokumentstyrning	28
E	Styrning av inköp	30
F	Identifikation och spårbarhet	30
G	Produktions- och processtyrning	32
H	Acceptans	38
I	Avvikande produkter	40
J	Korrigerande och förebyggande åtgärder	42
K	Styrning av märkning och packning	44
L	Hantering, förvaring, distribution och installation	46
M	Dokumentation	48
N	Service	56
O	Statistiska metoder	58

21 CFR 11

A	Allmänna bestämmelser	62
B	Elektroniska dokument	68
C	Elektroniska signaturer	72

Content

21 CFR 820

A	General Provisions	9
B	Quality System Requirements	21
C	Design Controls	23
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	41
J	Corrective and Preventive Action	43
K	Labeling and Packaging Control	45
L	Handling, Storage, Distribution, and Installation	47
M	Records	49
N	Servicing	57
O	Statistical Techniques	59

21 CFR 11

A	General Provisions	63
B	Electronic Records	69
C	Electronic Signatures	73

Exempel

(2) Bestämmelserna i denna förordning skall tillämpas på varje medicinteknisk produkt såsom den är definierad i denna förordning, med avsikt att användas på människa, som tillverkas, importerar eller erbjuds för import i någon stat eller något territorium inom Förenta Staterna, Distr. of Columbia eller Puerto Rico.

(3) I denna förordning används uttrycket "när så är tillämpligt" och med detta menas det vara tillämpligt om tillverkaren inte kan dokumentera bevis om motsatsen. Ett krav är lämpligt om avsaknaden av dess implementering skäligen kan förväntas resultera i att produkten inte uppfyller specificerade krav eller att tillverkaren inte förmår att genomföra nödvändiga, korrigerande åtgärder.

(b) Förordningarna för kvalitetssystem i denna del kompletterar förordningar i andra delar av detta kapitel utom när annat explicit angetts. I de fall applicerbara förordningar i denna del och i andra delar av detta kapitel, är i konflikt, ska de förordningar som är specifikt applicerbara på den medicintekniska produkten i fråga, ersätta varje annat generellt applicerbart krav.

(c) *Befogenhet.* §820 är fastställt och utfärdad med stöd av §§ 501, 502, 510, 513, 514, 515, 518, 519, 520, 522, 701, 704, 801, 803 i lagen (21 U.S.C. 351, 352, 360, 360c, 360d, 360e, 360h, 360i, 360j, 360l, 371, 374, 381, 383). Underlåtenhet till överensstämmelse med tillämpliga bestämmelser i denna förordning medför en undermålig medicinteknisk produkt enligt §501(h) i "the Federal Food, Drug and Cosmetic Act". En sådan medicinteknisk produkt, likväl som ansvarig person för underlåtenhet till överensstämmelse, kommer att vara föremål för rättsliga åtgärder.

(d) *Utländska tillverkare.* Om en tillverkare som erbjuder medicintekniska produkter för import till Förenta Staterna vägrar att tillåta eller slutföra en "Food and Drug Administration" (FDA) inspektion av den utländska anläggningen med syfte att avgöra överensstämmelse med denna förordning, skall det ses som, i enlighet med syftet med §801(a) i lagen, att de metoder som används i och den utrustning och styrning som används för konstruktion, tillverkning, packning, märkning, förvaring, installation eller service av någon medicinteknisk produkt tillverkad vid en sådan anläggning som erbjuds för import till Förenta Staterna inte uppfyller kraven i §520(f) i lagen och i denna förordning och att produkterna tillverkade vid anläggningen är undermåliga enligt §501(h) i lagen.

(e) *Undantag eller variation.* (1) Den som önskar ansöka om ett undantag eller en anpassning av något

(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, 360h, 360i, 360j, 360l, 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 Food and Drug Administration (FDA) inspection at 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.

(e) *Exemptions or variances.* (1) Any person who wishes to petition for an exemption or variance from any

kvalitetssystemkrav för medicintekniska produkter är föremål för kraven i §520(f)(2) i lagen. Ansökningar om ett undantag eller en anpassning skall framställas enligt de fastlagda förfaringssätten i §10.30 i detta kapitel, FDA's administrativa förfaringssätt. Vägledning finns tillgänglig hos "the Center for Devices and Radiological Health, Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance", 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 66, rm. 4613, Silver Spring, MD 20993-0002, 1-800-638-2041 eller 301-796-7100, FAX: 301-847-8149.

(2) FDA kan initiera och bevilja en variation av något kvalitetssystemkrav för medicintekniska produkter när myndigheten beslutar att en sådan variation är i det allmännas intresse med avseende på folkhälsan. En sådan variation kommer att gälla endast så länge som folkhälsan behöver den medicintekniska produkten och den medicintekniska produkten sannolikt inte skulle vara tillräckligt tillgänglig utan variationen.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 65 FR 17136, Mar. 31, 2000; 65 FR 66636, Nov. 7, 2000; 69 FR 29829, May 25, 2005; 72 FR 17399, Apr. 9, 2007; 75 FR 20915, Apr. 22, 2010; 80 FR 29906, May 23, 2016]

§820.3 Definitioner

(a) *Lagen* avser "the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act", jämte tillägg (§§201-903, 52 Stat. 1040 et seq., jämte tillägg (21 U.S.C. 321-394)). Samtliga definitioner i §201 i lagen skall gälla för dessa förordningar.

(b) *Kundklagomål* avser skriftlig, elektronisk eller muntlig kommunikation som uppger brister relaterade till den medicintekniska produktens identitet, kvalitet, hållbarhet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet eller prestanda hos en medicinteknisk produkt efter att den är frisläppt för distribution.

(c) *Komponent* avser råvara, ämne, stycke, del, programvara, maskinvara, märkning eller montage som är avsedd att ingå som en del i den färdiga, förpackade och märkta medicintekniska produkten.

(d) *Kontrollnummer* avser någon särskiljande symbol, såsom en särskiljande kombination av bokstäver eller siffror, eller både och, med vilken tillverknings-, packnings-, märknings- eller distributionshistorik för en enhet, serie eller lot av medicintekniska produkter kan fastställas.

device quality system requirement is subject to the requirements of section 520(f)(2) of the act. Petitions for an exemption or variance shall be submitted according to the procedures set forth in §10.30 of this chapter, the FDA's administrative procedures. Guidance is available from the Center for Devices and Radiological Health, Division of Small Manufacturers, International and Consumer Assistance, 10903 New Hampshire Ave., Bldg. 66, rm. 4613, Silver Spring, MD 20993-0002, 1-800-638-2041 or 301-796-7100, FAX: 301-847-8149.

(2) FDA may initiate and grant a variance from any device quality system requirement when the agency determines that such variance is in the best interest of the public health. Such variance will remain in effect only so long as there remains a public health need for the device and the device would not likely be made sufficiently available without the variance.

[61 FR 52654, Oct. 7, 1996, as amended at 65 FR 17136, Mar. 31, 2000; 65 FR 66636, Nov. 7, 2000; 69 FR 29829, May 25, 2005; 72 FR 17399, Apr. 9, 2007; 75 FR 20915, Apr. 22, 2010; 80 FR 29906, May 23, 2016]

§820.3 Definitions

(a) *Act* means the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, as amended (secs. 201-903, 52 Stat. 1040 et seq., as amended (21 U.S.C. 321-394)). All definitions in section 201 of the act shall apply to the regulations in this part.

(b) *Complaint* means any written, electronic, or oral communication that alleges deficiencies related to the identity, quality, durability, reliability, safety, effectiveness, or performance of a device after it is released for distribution.

(c) *Component* means any raw material, substance, piece, part, software, firmware, labeling, or assembly which is intended to be included as part of the finished, packaged, and labeled device.

(d) *Control number* means any distinctive symbols, such as a distinctive combination of letters or numbers, or both, from which the history of the manufacturing, packaging, labeling, and distribution of a unit, lot, or batch of finished devices can be determined.