

To make your
workflow excellent.



质量管理——重中之重





目录

莎斯特 — 全球统一且始终如一的质量标准	6
莎斯特的质量管理	8
我们的产品 — 质量精益求精	
材料特性	9
定制包装	9
认证	9
洁净度等级	10
质量管理和质量保证	
质量管理体系/认证/注册	12
文件和质量记录	13
供应商管理	13
客户要求	14
质量保证/质量控制	14
纠正和预防措施 (CAPA)	15
产品开发、设计控制、设计变更	15
流程与体系	
管理评审和内部审核	16
人员资质和培训	16
产品投诉/投诉处理	17
生产场地和生产环境	17
预防性维护	18
工艺验证与确认	18

莎斯特：高质量铸就行业典范

在实验室和医疗技术领域，确保产品质量、提供解决方案、降低成本是我们共同的目标。60多年来，莎斯特对质量管理的执着追求，在实现这些目标的过程中发挥了关键作用。

作为一家以价值观为导向的家族企业，我们不断审视并优化自身流程。对我们来说，质量不仅是一项要求，更是一份坚定的承诺。

在莎斯特，我们将质量视为一个全方位的过程——从与客户的初次接触，到产品的最终使用。可持续性这一过程的核心：我们探索最高效的路径，尽量减少资源消耗，开发低消耗的解决方案，以保护自然资源。

在本手册中，我们将概述质量管理的核心内容：

- 持续改进——不断优化流程、产品和服务
- 预防为主——从源头出发，避免错误发生
- 安全至上——每一项决策，都将患者安全放在首位
- 合法合规——严格遵守行业标准和相关法规
- 透明运营——全程可追溯，确保您安心无忧

请相信我们对质量的执着！



莎斯特产品的高品质源自精心挑选的原材料、精密的制造工艺以及严格的质量控制，从而确保了产品的高度可靠。

Tim Gelhausen
生命科学产品经理

Jochen Hoffmann
质量管理负责人

莎斯特 — 全球统一且始终如一的质量标准

质量管理无国界之分。目前我们的业务遍布全球，在保证高效供应的同时，还需确保产品符合统一的高标准要求。通过 13 个基地组成的生产网络和标准化的质量管理体系，莎斯特向全球客户保证，无论何时何地，都能完全信赖我们久经考验的产品质量。

北美

我们位于北美的生产工厂，能够为美国和加拿大的客户提供定制产品，并保证可靠的交付时间。



南美

巴西生产基地专注于为南美地区客户提供服务，彰显了莎斯特对可持续生产实践的坚持，在满足地区特定需求的同时，严格遵守全球统一质量标准。





总部（包括生产基地）位于德国宁布雷希特（Nümbrecht）。

欧洲

莎斯特在欧洲拥有 10 个生产基地，确保本地化生产，并快速响应客户个性化需求。

- 销售单位
- 生产基地

澳大利亚

我们在澳大利亚的生产基地能够为亚太地区提供定制化解决方案，并快速交付。





莎斯特的质量管理

用户在供应商管理和审计工作过程中，常常会关切我们质量体系、产品生产和服务保障等事项。我们在接下来页面中汇总了常见问题和答案，为您清晰呈现莎斯特的质量管理体系。



材料特性

我们对产品质量的管理始于原材料。莎斯特选用的塑料均根据特定应用精心选择，部分材料已获得医疗或食品行业的相关认证。用于医疗和体外诊断（IVD）产品的塑料，还依据 ISO 10993 系列标准进行了生物相容性测试。此外，我们严格遵守《关于化学品注册、评估、授权和限制的法规》（REACH）和《限制有害物质指令》（RoHS）标准。

定制包装

我们为工业客户提供定制包装：

- 独立包装
- 小小规格包装
- 袋装包装
- 双层袋装包装
- 三层袋装包装
- 大包装

认证

我们的质量和环境管理已通过以下标准/指导认证：

- EN ISO 13485:2016 — 医疗器械质量管理体系标准
- MDSAP
- (EU) 2017/745 附录 IX 第 I 和 III 章 (MDR)
- EN ISO 50001 — 能源管理能源管理体系标准
- EN ISO 14001 — 环境管理环境管理体系标准

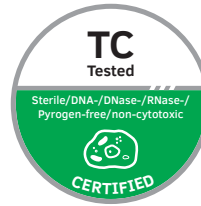
洁净度等级

为满足特定应用需求，莎斯特提供多种洁净度等级产品：

- 非无菌
- 无菌
- 不含内毒素
- 通过 PCR 性能认证
- Biosphere Plus
- 通过 TC 测试
- 通过低温性能测试

洁净度： 无菌

- 灭菌过程依据 ISO 11137 系列标准进行
- 所采用的灭菌方法包括：电子束（β 射线）、伽马射线辐照、环氧乙烷气体灭菌



洁净度： 通过 TC 测试

- 无菌
- 无热原/无内毒素
- 无细胞毒性
- 不含 DNA
- 不含 DNA 酶
- 不含 RNA 酶



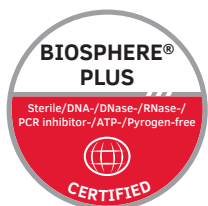
洁净度： 通过低温性能测试

- 无菌
- 无热原/无内毒素
- 无细胞毒性
- 无致突变性
- 不含 DNA
- 不含 DNA 酶/RNA 酶



洁净度： 通过 PCR 性能认证

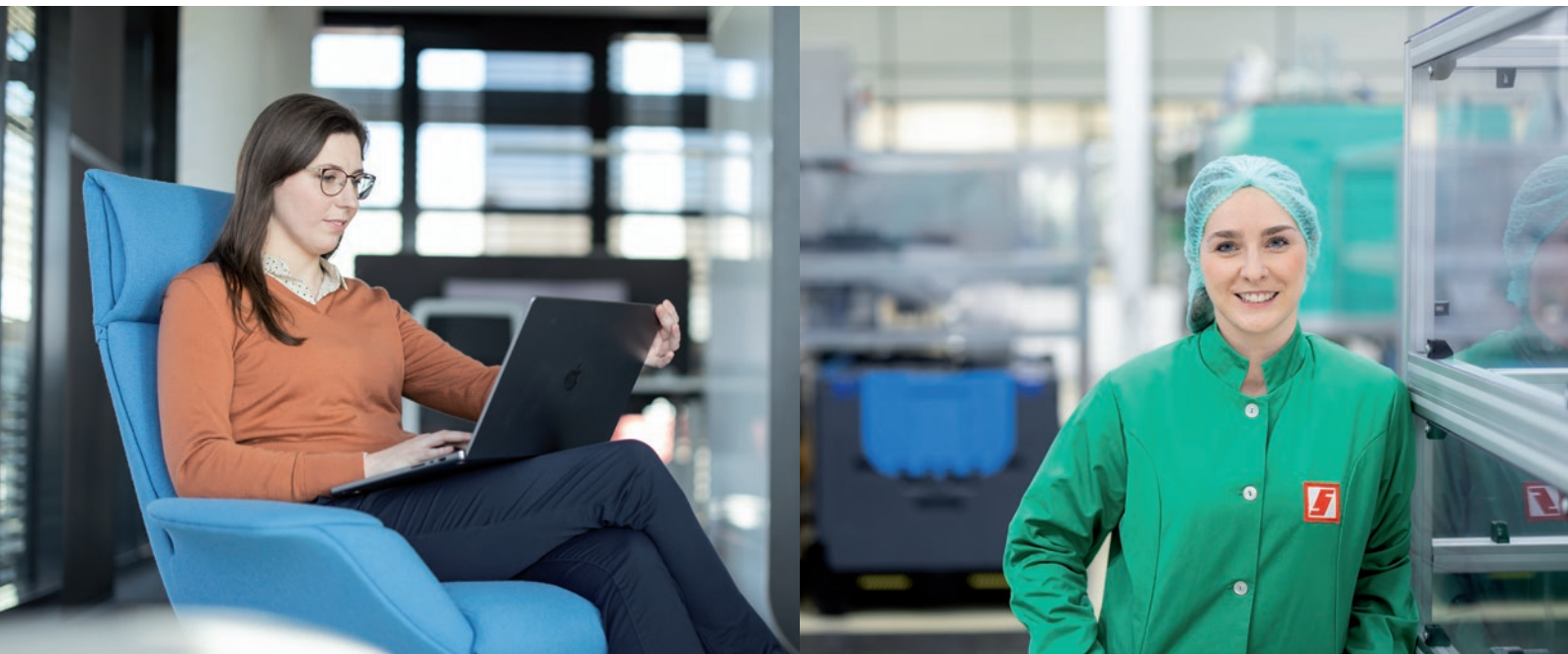
- 不含 DNA
- 不含 DNA 酶
- 不含 RNA 酶
- 不含 PCR 抑制剂



洁净度： Biosphere Plus

- 无菌
- 不含 DNA
- 不含 DNA 酶
- 不含 RNA 酶
- 不含 PCR 抑制剂
- 不含 ATP
- 无热原/无内毒素





常见问题与答复

基本 一般信息

公司	SARSTEDT AG & Co. KG
总部:	Sarstedtstraße 1, 51588 Nümbrecht
成立时间:	1961 年
创始人:	Walter Sarstedt (†2013)
网站:	www.sarstedt.com
邮箱:	info@sarstedt.com
电话:	+49 (0) 2293 305 0
员工数量:	约 3,000 人
班次数量:	3
生产基地:	13 个 (分布于欧洲、北美/南美和澳大利亚)
自主销售机构:	35 个
商业登记号:	HRA 4094
增值税识别号:	DE812294477
EUDAMED 机构标识号 / 序列号:	DE-MF-000005649
EUDAMED 机构标识号 / 序列号:	DE-IM-000011385

质量管理体系/认证/注册

问题	是	否	不适用
莎斯特是否运行质量管理体系？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
质量管理体系是否经过认证？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
莎斯特是否已在监管机构注册？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
莎斯特是否已在 美国食品药品监督管理局（FDA）注册？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
莎斯特是否已在德国联邦药品与医疗器械管理局（BfArM）注册？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
莎斯特是否已在欧盟医疗器械数据库（EUDAMED）注册？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
莎斯特是注册为制药公司？	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
莎斯特是否有环境管理体系？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
莎斯特是否通过了 ISO 14001 认证？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
莎斯特是否有能源管理体系？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
莎斯特是否通过了 ISO 50001 认证？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
莎斯特是否有 ESG 管理体系？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否建立了员工行为守则？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
莎斯特是否签署了联合国全球契约？	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
莎斯特是否使用冲突矿产？	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

文件和质量记录

问题	是	否	不适用
莎斯特是否建立了质量管理手册?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否向客户提供质量管理手册?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有标准作业流程?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
标准作业程序是否以可控方式发布?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
标准作业程序是否定期更新?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否撤回过时的标准作业程序版本?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
文件是否经过修订?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
文件、记录和模板是否有固定的保存期限?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
记录是否安全（被保护状态）储存/保存?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有测试规范?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有质量记录?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有技术文件?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

供应商管理

问题	是	否	不适用
莎斯特是否只使用经批准的供应商?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否与供应商签订了质量协议?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有入库检查?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有针对入库检查的检查计划?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否定期对供应商进行评估?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有针对供应商的审核计划?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有供应商投诉处理流程?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

客户要求

问题	是	否	不适用
是否有客户需求评审流程?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
客户要求是否有书面记录?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
能否生产定制产品?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有可能签订质量协议?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否能进行变更通知?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否允许客户审核?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否可以获得批次证书?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
客户能否收到批次文件的纸质副本?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否可以提供客户特定的信息资料?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否提供客户培训课程?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

质量保证/质量控制

问题	是	否	不适用
生产过程中是否有质量保证措施?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否进行入库检查、中间检查和最终检查?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有测试计划和记录?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否使用测试设备?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
测试设备是否定期校准?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
已检测和未检测的货物是否分开存放?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

纠正和预防措施 (CAPA)

问题	是	否	不适用
不合格产品是否隔离?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有隔离区?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
隔离区是否上锁?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
隔离区是否有产品清单?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否建立了纠正与预防措施 (CAPA) 系统?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有返工系统?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有召回系统?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有法规报告系统?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

产品开发、设计控制、设计变更

问题	是	否	不适用
莎斯特是否有研发部门?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有明确的产品开发流程?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
产品开发过程是否分阶段进行?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
产品开发过程是否使用规范和需求文件?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否进行设计评审?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否进行设计验证?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
新开发产品是否有独立的批准流程?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
产品开发过程是否考虑了环境因素?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有设计变更流程?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
设计变更是否经过多学科评审?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
进行设计变更时是否考虑法规因素?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
实施设计变更时是否考虑客户协议?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

管理评审和内部审核

问题	是	否	不适用
是否进行年度管理评审?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
评审过程是否涵盖标准要求的所有强制内容?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有内部审核计划?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有指定的审核员?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否编写了审核报告?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否跟踪审核提出的纠正措施?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

人员资质和培训

问题	是	否	不适用
是否有内部组织结构图?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有面向客户的组织结构图?	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有岗位说明书	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有符合《欧盟医疗器械法规》第 15 条规定的负责人 (PRRC)?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有健康与安全专员?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有环境管理负责人?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有能源管理负责人?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有 ESG 经理?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有数据保护负责人?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有首席合规官?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有针对《供应链尽职调查法》的负责人?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否根据员工资质分配工作岗位?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有内部职业培训计划?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否为新员工制定了入职培训计划?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有内部培训体系?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否进行培训需求分析?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
培训课程是否有记录?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否评估培训效果?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

产品投诉/投诉处理

问题	是	否	不适用
是否有产品投诉处理程序?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有投诉管理部门?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否对产品投诉进行了系统调查?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否根据投诉采取了纠正和预防措施?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否向客户提供关于投诉的书面报告?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

生产场地和生产环境

问题	是	否	不适用
是否有满足洁净度要求的生产条件?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
生产区是否受到监控?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
监控结果是否有记录?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否进行空气质量监控?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否进行设备监控?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否进行产品监控?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否进行人员监控?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否对进入生产车间的人员进行管控?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有专用的工作服?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否佩戴防尘头罩, 必要时是否佩戴手套?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否使用消毒剂?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有清洁计划?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有清洁记录?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

预防性维护

问题	是	否	不适用
是否有维护部门?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否实施预防性维护?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否按照既定计划进行维护?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
预防性维护是否涵盖建筑物、基础设施以及机器、设备和工具?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
是否有维护记录?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

工艺验证与确认

问题	是	否	不适用
是否有验证计划?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
验证计划是否包括以下内容?			
- 生产工艺?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 包装工艺?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 灭菌工艺?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 运输工艺?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 保质期测试?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- 计算机系统?	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

您是否需要详细信息?

部门 / 联系人	
质量管理负责人:	jochen.hoffmann@sarstedt.com
符合《欧盟医疗器械法规》第 15 条规定的负责人 (PRRC):	kerstin.weuste@sarstedt.com
投诉:	complaint@sarstedt.com
一般咨询:	info.cn@sarstedt.com
客户服务:	info.cn@sarstedt.com
热线电话:	+86 21 50 62 01 81
证书和信息:	www.sarstedt.com/en/download/quality-management

如果您有任何问题：
我们很乐于为您提供帮助！

欢迎访问我们的网站：
www.sarstedt.com

莎斯特（上海）贸易有限公司
上海市东方路69号裕景国际商务
广场A座1706室 200120

电话: +86 21 50 62 01 81
传真: +86 21 50 58 07 00

info.cn@sarstedt.com
www.sarstedt.com