附件1

浙江省医疗器械注册质量管理体系核查报告

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | | | | | |
| 统一社会  信用代码 |  | | | | | | |
| 注册地址 |  | | | | | | |
| 生产地址 | （如委托生产，需明确受托生产企业名称并在地址后注明委托生产） | | | | | | |
| 核查日期 |  | | | | | | |
| 检查类型 | □首次注册核查 □变更注册核查 □整改后复查 | | | | | | |
| 产品分类 | □无菌医疗器械 □植入性医疗器械 □体外诊断试剂  □定制式义齿 □独立软件 □其他 | | | | | | |
| 核查产品 |  | | | 覆盖规格型号 | |  | |
| 现场检查  人员名单 | 姓名 | | | 职务/职称 | | 工作单位 | |
|  | | |  | |  | |
|  | | |  | |  | |
|  | | |  | |  | |
| 检查依据 | 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》 | | | | | | |
| 不符合项目 | 1．表中所列不符合项目仅为检查组此次现场检查发现内容，不代表你公司质量管理体系全部问题。  2．表中所列不符合项目不代表最终检查结论，但会作为检查结论的判定依据，请在签字前确认不符合项目描述是否准确。签字即表示对所列不符合项目的认可。  3．对不符合项目有异议的，可与检查组沟通，或向检查组织单位提交书面说明。 | | | | | | |
| 序号 | 条款号 | | 不符合项描述 | | | |
|  |  | |  | | | |
|  |  | |  | | | |
|  |  | |  | | | |
| 不符合项共 项：其中关键项 项，一般项 项。 | | | | | | |
| 产品基本情况 | 产品是否委托生产：是□ 否□ | | | | | | |
| 产品是否注册自检：是□ 否□ | | | | | | |
| 结构组成： | | | | | | |
| 植入/介入部分材质信息（如适用）： | | | | | | |
| 关键物料及供应商（生产商）： | | | | | | |
| 生产工艺流程（如有外协加工需明确）： | | | | | | |
| 关键工序：  特殊工序： | | | | | | |
| 灭菌方式（如适用）：  灭菌单位： | | | | | | |
| 产品变更情况（变更核查） | 简述产品变更情况及变更控制措施。 | | | | | | |
| 真实性核查 | 注册检验样品和临床试验用样品真实性：  真实□ 不真实□ 无法判定□  用于样品生产的原材料是否有采购记录： 是□ 否□  是否有样品生产过程的记录和检验记录： 是□ 否□  样品的批号是否和生产记录的批号一致： 是□ 否□  如需要留样的产品，是否有留样： 是□ 否□ | | | | | | |
| 质量管理体系运行情况 | 生产产品与注册批准/申报信息一致性： 是□ 否□  如否，请描述具体情况： | | | | | | |
| 产品注册检验后是否发生变更： 是□ 否□  如是，请描述具体变更情况及变更控制措施。 | | | | | | |
| 注册检验和临床试验样品是否在本次现场检查地址生产：是□ 否□  如否，请描述具体变更情况，确认是否留存可以证明产品研发、生产及验证等产品实现过程活动真实、完整和可追溯的证据资料。 | | | | | | |
| 简述产品设计开发过程（是否存在委托研发情况），明确企业在输出成为最终产品规范前开展的相关验证工作，确定的原材料、工艺和设备是否与现场检查情况一致。 | | | | | | |
| 简述委托生产情况（如适用），明确注册申请人是否具备承担医疗器械质量安全责任的能力；明确注册申请人是否具备对受托生产企业进行质量管理体系评估、审核和监督的能力；明确注册申请人对委托生产产品的技术文件、生产工艺、设计变更等有效转移情况。 | | | | | | |
| 简述注册自检情况（如适用），明确企业自检项目和委托检验项目，是否具备自检能力，以及自检工作相关质量管理体系建立情况。 | | | | | | |
| 其他需要  说明的情况 |  | | | | | | |
| 服务企业 |  | | | | | | |
| 检查组  建议 | 首次核查选项：□通过核查 □未通过核查 □整改后复查  复查选项：□整改后通过核查 □整改后未通过核查 | | | | | | |
| 检查组成员  签字 | 组员 | |  | | | | |
| 组长 | |  | | 观察员 | |  |
| 企业确认  检查结果 | 企业负责人签字：  （加盖企业公章）  年 月 日 | | | | | | |
| 备注 |  | | | | | | |