附件6

医疗器械生产现场检查报告

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | | | | |
| 生产许可证号 |  | | | | | |
| 生产地址 |  | | | | | |
| 检查组成员 |  | | | | | |
| 检查日期 |  | | | | | |
| 检查类型 |  | | | | | |
| 产品名称 |  | | | | | |
| 产品类别 | □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□无源医疗器械 □有源医疗器械 | | | | | |
| 检查依据 | □《医疗器械生产质量管理规范》  □《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》  □《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》  □《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》  □《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》  □《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》 | | | | | |
| 判定标准 | □《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》  □《医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则》  □《医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则》  □《医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂现场检查指导原则》  □《医疗器械生产质量管理规范定制式义齿现场检查指导原则》  □《医疗器械生产质量管理规范独立软件现场检查指导原则》 | | | | | |
| 生产设施情况 | 生产环境类别：□净化生产 □一般生产  净化等级：□一万 □十万 □三十万 □有局部百级  是否具有设施：□检验室 □ 无菌检验室 □阳性间 □微生物限度室 | | | | | |
| 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：** | | | | | |
| **前次检查/注册批准以来是否发生变更： 是** □**否**□  **如是，请描述具体变更情况及变更控制程序：** | | | | | |
| **前次检查缺陷问题是否完成整改：是** □**否**□**不适用**□  **如否，请描述未完成整改的缺陷问题：** | | | | | |
| **监督抽检不合格处理情况（如适用）：** | | | | | |
| **投诉举报情况核实（如适用）：** | | | | | |
| **其他需要说明的情况：** | | | | | |
| 企业主要  参加人员 | 姓名 | 岗位 | | 工作单位 | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
|  |  | |  | | |
| 主要不符合项目 | 1．表中所列缺陷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．表中所列缺陷不代表最终检查结论，但会作为检查结论的判定依据，请在签字前确认缺陷描述是否准确。一旦签字，即表示对所列缺陷的认可。  3．对缺陷有异议的，可与检查组沟通，或向检查组织单位提交书面说明。 | | | | | |
| 不符合项共 项：其中，关键项 项，一般项 项。  严重不符合项（条款序号和主要内容）：共\*\*项  一般不符合项（条款序号和主要内容）：共\*\*项  (注意：事实描写应具体，便于追溯。如：描写具体到人，问题文件的编号、版本号以及问题记录，不得使用“部分、某人”等代词或模糊词汇。) | | | | | |
| 整改后二次  现场检查情况  （如适用） | 缺陷项目整改情况描述：  该企业在现场检查时存在不符合项\*\*项（其中严重不符合项\*\*项，一般不符合项\*\*项）。  经检查组现场复查，该企业不符合项：  □均已关闭 □部分关闭  未关闭项目描述： | | | | | |
| 重点核实问题、需要说明的问题（包括延伸检查的内容） | 重点关注问题描述： | | | | | |
| 现场检查结论 | 监督检查：  建议：□通过检查 □限期整改□停产整改  整改后二次现场检查（如适用）：  建议：□整改后通过检查 □整改后未通过检查 | | | | | |
| 检查组成员签字 | 组员 | |  | | | |
| 组长 | |  | | 观察员 |  |
| 日期 | |  | | | |
| 生产企业  确认意见 | 本企业已认真核对了检查组意见。  □无异议，同意。  □有异议，不同意（请提供书面情况说明）。  生产企业负责人签字（盖章）  年 月 日 | | | | | |
| 备注 |  | | | | | |