附件1

医疗器械生产许可现场核查情况记录表

受理编号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | 检查日期 |  |
| 生产地址 |  |
| 检查人员分工 |  |
| **《医疗器械生产质量管理规范（\*\*\*）现场检查指导原则》检查记录** |
| 条款号 | 条款内容 | 检查内容 | 是否符合要求 |
| 1.1.1 |  |  |  |
| \*1.1.2 |  |  |  |
| （略） |  |  |  |