附件2

医疗器械生产许可现场核查情况汇总表

受理编号：

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 住 所 |  |
| 生产地址 |  |
| 检查日期 |  |
| 检查类型 | □《医疗器械生产许可证》核发 □《医疗器械生产许可证》变更□《医疗器械生产许可证》延续□增加生产产品□车间或者生产线重大改造 |
| 检查依据 | 1.《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录；2.医疗器械生产质量管理规范相关现场检查指导原则 |
| 现场检查人员组成 | 姓名 | 执法证号 | 工作单位 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 企业主要参加人员 | 姓名 | 职务 | 所在部门 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 车间或者生产线重大改造确认情况 |  |
| 不适用项 |
|  |
| 不符合项 |
| 条款号 | 问题描述 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 现场检查结果汇总 | 检查项目 | 标准项目数 | 不适用项目数 | 缺陷项目数 | 备注 |
| 关键项目 |  |  |  |  |
| 一般项目 |  |  |  |  |
| 总项目 |  |  |  |  |
| 检查组意见 | □通过检查。□整改后复查。自现场检查之日起，生产企业应当在30天内完成整改并一次性提交检查组。□未通过检查。 |
| 检查组成员签字 | 组员 |  |
| 组长 |  | 观察员 |  |
| 企业确认意见 | 法定代表人或企业负责人签字（盖章）年 月 日 |
| 附件 | □1.医疗器械生产许可现场核查情况记录表；□2.企业说明材料；□3.其他有关材料和证据。 |

|  |
| --- |
| **整改后复查情况** |
| 条款序号 | 整改情况描述 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 检查组复查意见 | □ 整改符合要求,通过检查。□ 未通过检查。 检查组组长签字: 年 月 日 |
| 企业确认意见 | 法定代表人或企业负责人签字（盖章）年 月 日 |