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 |