

附件 2:

## 医疗器械生产企业现场检查记录表

企业名称			
统一社会信用代码			
法定代表人		电 话	
企业负责人		电 话	
生产许可证号 ( 备案证号 )			
注册地址			
生产地址			
检查日期			
检查类型	<input type="checkbox"/> 日常检查 <input type="checkbox"/> 专项检查 <input type="checkbox"/> 飞行检查 <input type="checkbox"/> 合规性检查 <input type="checkbox"/> 跟踪检查		
	<input type="checkbox"/> 有因 ( 监督抽验 ) <input type="checkbox"/> 有因 ( 举报投诉 ) <input type="checkbox"/> 有因 ( 不良事件 )		
产品分类	<input type="checkbox"/> 无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 定制式义齿 <input type="checkbox"/> 其他医疗器械		
检查内容	<input type="checkbox"/> 全项目 <input type="checkbox"/> 非全项目 <input type="checkbox"/> 其它		
产品名称 ( 注册证号 )			

<p>检查标准依据</p>	<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件		
<p>企业现场主要配合人员</p>	<p>姓 名</p>	<p>职 务</p>	<p>所在部门</p>
<p>不符合项目 (可粘贴附页)</p>	<p>序 号</p>	<p>不符合相关法规文件的条款/条款号 (关键项目前加*)</p>	<p>不符合项描述</p>
<p>不符合项共 项：其中关键项 项，一般项 项。</p>			
<p>检查情况说明 结果及建议</p>			
<p>检查组成员签字</p>	<p>组员</p>		
	<p>组长</p>		<p>观察员</p>

生产企业确认 检查结果	生产企业负责人签字： (加盖企业公章) 年 月 日
备 注	