附件3

境内第三类/第二类医疗器械注册质量

管理体系核查结果通知

注册受理号：

|  |
| --- |
| 注册申请人： |
| 住所： |
| 生产地址：（如委托生产，需明确受托生产企业名称并在地址后注明委托生产） |
| 产品名称： |
| 本次核查覆盖的规格型号： |
| 核查依据： |
| 检验用产品和临床试验用产品真实性：  用于产品生产的原材料是否有采购记录：  是否有产品生产过程的记录和检验记录：  样品的批号是否和生产记录的批号一致：  如需要留样的产品，是否有留样： |
| 发现的问题： |
| 其他说明： |
| 核查结论：  □ 通过核查 □ 未通过核查  □ 整改后通过核查 □ 整改后未通过核查  日 期：  （盖章） |
| 附：现场检查人员名单 |

现场检查人员名单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职务 | 工作单位 | 签字 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |