附件2

浙江省医疗器械注册产品真实性核查报告

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 |  | | | | | | | |
| 统一社会信用代码 |  | | | | | | | |
| 注册地址 |  | | | | | | | |
| 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） | | | | | | | |
| 核查日期 |  | | | | | | | |
| 检查类型 | □首次注册核查 □变更注册核查 □整改后复查 | | | | | | | |
| 产品分类 | □无菌医疗器械 □植入性医疗器械 □体外诊断试剂  □定制式义齿 □独立软件 □其他 | | | | | | | |
| 核查产品 |  | | | | 覆盖规格型号 | |  | |
| 现场检查  人员名单 | 姓名 | | | | 职务/职称 | | 工作单位 | |
|  | | | |  | |  | |
|  | | | |  | |  | |
|  | | | |  | |  | |
| 检查依据 | 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》产品真实性相关条款 | | | | | | | |
| 不符合项目 | 1．表中所列不符合项目仅为检查组此次现场检查发现内容，不代表你公司质量管理体系全部问题。  2．表中所列不符合项目不代表最终检查结论，但会作为检查结论的判定依据，请在签字前确认不符合项目描述是否准确。签字即表示对所列不符合项目的认可。  3．对不符合项目有异议的，可与检查组沟通，或向检查组织单位提交书面说明。 | | | | | | | |
| 序号 | 条款号 | | | 不符合项描述 | | | |
|  |  | | |  | | | |
|  |  | | |  | | | |
|  |  | | |  | | | |
| 不符合项共 项：其中关键项 项，一般项 项。 | | | | | | | |
| 产品真实性  核查情况 | \*4.10.1 | | 注册检验产品，包括检验产品批号（编号/序列号等）及规格型号、检验时间、检验数量、检验依据、检验结论、关键原料和/或部件等信息、校准物质和/或质控物质、检验产品照片（含独立软件发布版本信息的照片）、标签等信息，应当与生产记录相符并可追溯。  是□ 否□ | | | | | |
| \*4.10.2 | | 临床试验产品，包括临床试验产品批号（编号/序列号等）及规格型号，应当与生产记录相符并可追溯。  是□ 否□ | | | | | |
| \*4.10.3 | | 生产的产品批次及生产批号或者产品编号、规格型号/包装规格、每批数量、注册检验产品和临床试验产品批号及数量、留样产品批号及数量、现存产品生产批号或者产品编号及数量、主要原材料批号及数量等应当可追溯。  是□ 否□ | | | | | |
| \*4.10.4 | | 应当保留用于产品生产的原材料采购记录，至少包括：原材料品名、型号规格、批号、材质（牌号）、供应商（生产商）、质量标准及进货验收、采购凭证、出入库记录及台账等。采购记录的相关信息应当与生产记录、注册检验报告相应内容相一致。  是□ 否□ | | | | | |
| \*4.10.5 | | 生产记录、过程检验原始记录、成品检验原始记录等应当符合设计输出文件要求。  是□ 否□ | | | | | |
| \*4.10.6 | | 如需留样，应当留存留样产品，并保留产品台账、留样观察记录。  是□ 否□ | | | | | |
| 其他需要说明的情况 |  | | | | | | | |
| 服务企业 |  | | | | | | | |
| 检查组  建议 | □真实性符合要求 □真实性不符合要求  □限期整改 | | | | | | | |
| 检查组成员  签字 | 组员 | | |  | | | | |
| 组长 | | |  | | 观察员 | |  |
| 企业确认  检查结果 | 企业负责人签字：  （加盖企业公章）  年 月 日 | | | | | | | |
| 备注 |  | | | | | | | |