附件2

医疗器械注册质量管理体系核查提交资料

一、注册申请人基本情况表（见附表）。

二、注册申请人组织机构图。

三、企业总平面布置图、生产区域分布图。

四、如生产过程有净化要求的应提供有资质的检测机构出具的环境检测报告（附平面布局图）复印件。

五、产品生产工艺流程图，应标明主要控制点与项目及主要原材料、采购件的来源及质量控制方法。

六、主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应提供环境监测设备）目录。

七、企业质量管理体系自查报告。

八、拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面的对比说明（如适用）。

九、部分注册申报资料的复印件：

（一）医疗器械（不包括体外诊断试剂）：研究资料、产品技术要求、注册检验报告、临床试验报告（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单。

（二）体外诊断试剂：主要生产工艺及反应体系的研究资料（第三类体外诊断试剂）、产品技术要求、注册检验报告、临床试验报告（如有）。

附表

注册申请人基本情况表

注册申请人： （盖章）

住 所：

生产地址：

注册受理号： 受理日期：

填写日期： 年 月 日

填写说明

一、注册申请人必须按照要求如实填写，并对所填写内容的真实性负责。

二、注册申请人应当在封面加盖公章。

三、“产品基本情况”按照每一个产品或者每一个注册申请单元单独填写。

四、“质量管理文件目录”是指与所申请核查的产品适用的质量管理体系程序文件。

一、企业承诺书

本企业按照相关要求建立了质量管理体系并通过管理评审证实，随时可以接受质量管理体系的检查。

本企业承诺：保证所有资料都是真实的，并承担任何因失实引起的法律后果。

（注册申请人名称）

（法定代表人签字）

年 月 日

（注册申请人盖章）

二、注册申请人基本情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 注册申请人名称 |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 住所 |  | | | | | | | | | | 邮编 | | | |  | |
| 生产地址 |  | | | | | | | | | | 邮编 | | | |  | |
| 负责人 |  | | | 职 务 | |  | | | 电 话 |  | | 传真 | | | |  |
| 联系人 |  | | | 职 务 | |  | | | 电话 |  | | 传真 | | | |  |
| 管 理 人 员 一 览 表 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 姓名 | 性别 | 年龄 | | | 最高学历 | | | 职务 | | | 职称 | | | 所在部门 | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
|  |  |  | | |  | | |  | | |  | | |  | | |
| 占地面积 | | | ㎡ | | | | 建筑面积 | | | | | | ㎡ | | | |
| 洁净厂房级别和面积（如适用） | | | 级 ㎡ | | | | 质检区面积 | | | | | | ㎡ | | | |
| 职工总数 | | | 人 | | | | 专业技术人员数 | | | | | | 人 | | | |
| 建厂日期 | | |  | | | | 注册资金 | | | | | | 万元 | | | |

三、产品基本情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 |  | | | |
| 产品类别 | □无菌医疗器械 □植入性医疗器械 □体外诊断试剂 □其他医疗器械 | | | |
| 产品作用机理及组成： | | | | |
| 产品按国家、行业标准和技术要求检验项目： | | | | |
| 检验项目名称 | 标准序号 | | 检测设备名称 | 有否记录 |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
|  |  | |  |  |
| 本企业同类产品上市后情况： | | | | |
| 有否投诉 | | □ 无 □ 有 如有，请详述投诉时间、投诉内容、处理情况： | | |
| 有否不良事件 | | * 无 □ 有 如有，请详述发生时间、发生频率、发生现象、处理情况： | | |
| 其他需要说明的问题： | | | | |

四、企业质量管理文件目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 文件编号 | 文件名称 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |