附件4

天津市医疗器械现场检查汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | |  | | | | | | | |
| 住　　所 | | |  | | | | | | | |
| 生产地址 | | |  | | | | | | | |
| 生产许可证号 | | |  | | | | | | | |
| 生产范围 | | |  | | | | | | | |
| **检查产品信息** | | | | | | | | | | |
| 产品名称 | | |  | | | | | | | |
| 规格/型号 | | |  | | | | | | | |
| 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□其他医疗器械 | | | | | | | |
| **检查工作信息** | | | | | | | | | | |
| 受理编号 | | |  | | | 现场检查编号 | | | |  |
| 检查类型 | | |  | | | | | | | |
| 检查依据 | | |  | | | | | | | |
| 检查日期 | | | **\*\*\*\***年**\*\***月**\*\***日 | | | | | | | |
| 现场检查  人员组成 | | | 姓名 | | 工作单位 | | | | | |
|  | | 天津市药品监督管理局 | | | | | |
|  | | 天津市医疗器械审评查验中心 | | | | | |
|  | |  | | | | | |
| 企业主要  参加人员 | | | 姓名 | | 所属部门 | | | 职务 | | |
|  | |  | | |  | | |
|  | |  | | |  | | |
| **现场检查中发现的主要问题描述** | | | | | | | | | | |
| 序号 | 《规范》  条款号 | 《指导原则》  条款号 | | 发现问题详述 | | | | | | |
| 1 | 第十七条 | 2.6.2 | | **示例：**查企业原材料库中非医疗器械生产用熔喷布（批号:XXXX）与医疗器械原料混放，未做区分。 | | | | | | |
| 2 |  |  | |  | | | | | | |
| **注册检验用样品和临床试验用样品的真实性核查所发现问题描述** | | | | | | | | | | |
| 序号 | 发现问题详述 | | | | | | | | | |
| 1 |  | | | | | | | | | |
| 2 |  | | | | | | | | | |
| 重点查阅设计和开发过程实施策划和控制是否有相关记录；  用于样品生产的原材料是否有采购记录：□有□无（）  是否有样品生产过程的记录和检验记录：□有□无（）  样品的批号是否和生产记录的批号一致：□是□否  需留样的产品，是否有留样：□是□否□不适用 | | | | | | | | | | |
| **自检能力核查时发现问题描述（如适用）** | | | | | | | | | | |
| 序号 | **发现问题详述** | | | | | | | | | |
| 1 |  | | | | | | | | | |
| 2 |  | | | | | | | | | |
| 检查组成员  签字 | | | 组员 | |  | | | | | |
| 组长 | |  | | 签字日期 | |  | |
| 注册申请人  确认意见 | | | 负责人签字（盖章）：  **\*\*\*\***年**\*\***月**\*\***日 | | | | | | | |
| 备注 | | | 注：如依照本次检查记录申请质量体系核查或生产许可现场检查减免，生产地址等生产条件应不发生变化。 | | | | | | | |