医疗器械注册质量管理体系核查申请表

注册申请人：（盖章）

住所：

生产地址：

填写日期： 年 月 日

填写说明

1．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。

2．注册申请人应当在封面加盖公章。

3．“质量管理文件目录”是指与所申请检查的产品适用的质量管理体系程序文件及质量控制记录。

4．“申请检查产品基本情况”按照每一个产品或者每一个注册申请单元单独填写。

一、内容真实性承诺书

本企业按照相关要求建立了质量管理体系并通过内审和管理评审证实，随时可以接受质量管理体系的核查。

本企业承诺：保证提交的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 | | | |
| 既往质量管理体系检查情况：  质量监督抽验情况：  用户反映情况： | | | | | | | | | | | | | | | | |

三、产品基本情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 |  | | | | |
| 注册受理号 |  | | | | |
| 产品类别 | □无菌医疗器械 □植入性医疗器械 □体外诊断试剂  □定制式口腔义齿 □其他医疗器械 | | | | |
| 产品作用机理及组成： | | | | | |
| 产品生产工艺流程图（标明主要控制点与项目）：  其中：主要原材料、采购件的来源及质量控制方法： | | | | | |
| 产品按国家、行业标准和技术要求检验项目 | | | | | |
| 标准序号 | 检验项目名称 | | 检测设备名称 | 检验部门 | 检验结论 |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
| 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 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

五、企业自查情况

|  |
| --- |
| 发现的主要问题及整改措施： |
| 自查结论： |
| 自查时间：  负责人签字： |