

## 附件 2

## 医疗器械生产企业现场检查记录表

企业名称			
统一社会信用代码			
法定代表人		电 话	
企业负责人		电 话	
生产许可证号（备案证号）			
注册地址			
生产地址			
检查日期			
检查类型	<input type="checkbox"/> 日常检查 <input checked="" type="checkbox"/> 专项检查 <input checked="" type="checkbox"/> 飞行检查 <input type="checkbox"/> 合规性检查 <input type="checkbox"/> 跟踪检查		
	<input type="checkbox"/> 有因（监督抽验） <input type="checkbox"/> 有因（举报投诉） <input type="checkbox"/> 有因（不良事件）		
产品分类	<input type="checkbox"/> 无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 植入性医疗器械 <input checked="" type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 定制式义齿 <input type="checkbox"/> 其他医疗器械		
检查内容	<input type="checkbox"/> 全项目 <input type="checkbox"/> 非全项目 <input type="checkbox"/> 其它		
产品名称 (注册证号)			
检查标准 依据	<input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿 <input type="checkbox"/> 医疗器械生产质量管理规范附录独立软件		
企业现场主要 配合人员	姓 名	职 务	所在部门

不符合项目 (可粘贴附页)	序号	不符合相关法规文件的条款/条款号 (关键项目前加*)	不符合项描述
	不符合项共 项：其中关键项 项，一般项 项。		
检查情况说明 结果及建议			
检查组成员签字	组员		
	组长		观察员
生产企业确认 检查结果	生产企业负责人签字： (加盖企业公章) 年 月 日		
备注			