贴敷类第二类医疗器械

注册质量管理体系自查报告（模板）

（境内医疗器械注册人、生产企业适用）

|  |
| --- |
| 医疗器械注册质量管理体系自查报告 |
| 一、综述 |
| （一）生产活动基本情况 |
| 注册人（生产企业）名称： 住所地址： 生产许可证号： 生产地址：如委托生产，受托生产企业名称： 生产地址： 生产许可（备案）证号（委托生产填写受托生产企业许可证号）： |
| 产品类别划分（可多选）：🞎无菌类产品 🞎植入介入类产品 🞎体外诊断试剂类产品 🞎有源类产品 🞎义齿类产品 🞎独立软件类 🞎其他 |
| 管理者代表姓名： 管理者代表电话：  |
| 是否申报创新产品：🞎是 🞎否 产品名称（申报进度）： ……是否申报优先审批产品：🞎是 🞎否 产品名称（申报进度）： ……是否申报贴敷类产品：🞎是 🞎否 产品申报进度（附表1：在审贴敷类产品列表）  |
| 现有注册证总数量： 个III类： 个II类： 个 | 在审数量： 个III类： 个II类： 个 | 注销（未延续）数量： 个III类： 个II类： 个 |
| 产品列表，附件说明（附表2：获批产品列表） |
| （二）在审评审批中产品委托生产基本情况 |
| 是否委托或受托生产：□是 □否 |
| 是采取委托生产注册申报产品，受托生产企业基本信息企业名称：生产地址：许可证号：与受托生产企业关系：□同一集团（同一控制人） □仅生产合作 □其它，进行说明：  |
| （三）受托生产情况 |
| 是否受托生产其它注册人产品□否 □是 注册人名称： 注册人住所： 受托产品产品列表，附件说明（附表3：受托产品列表） |
| 二、在研、在审产品情况 |
| （一）产品注册情况 |
| 在审评审批中产品中与已取得注册证（或在审产品）是否涉及技术原理、结构组成相同，适用范围（预期目的）相同（相近）或不同：□是 □否。如存在，拟采取措施情况□采取取消注册申请、变更注册等措施。 附件说明（附表4：在审产品采取措施情况）□由审批部门依据法规审批，接受审评审批结果。 |
| （二）临床试验情况 |
| 是否存在正在临床试验产品：🞎否🞎是。临床试验产品是否接受过监管部门抽查。🞎否 🞎是 附件说明（附表5：临床试验产品情况） |
| （三）产品注册研发资料真实情况 |
| 产品研发、注册资料是否存在数据不真实、资料抄袭等情况：🞎无 🞎有，如有，附件说明整改情况（附表6：研发和注册资料完善情况） |
| （四）采取自检注册产品情况 |
| 注册时开展自检：🞎否🞎是。如是，附件说明（附表7：自检注册产品情况，附表8：医疗器械自检检验人员信息表） |
| （五）注册检验产品真实性情况 |
| 注册检验产品是否与申报资料一致🞎是🞎否。如否，进行说明： |
| 三、质量管理体系运行情况 |
| （一）组织机构及人员培训情况 |
| 企业组织机构是否符合《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械注册质量管理体系核查指南》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等规定中配备相适应的管理人员：企业负责人：□无 □有管理者代表：□无 □有 □否 □是全职技术负责人：□无 □有质量负责人：□无 □有产品放行审核人：□无 □有附件说明：（附表9：企业人员花名册） |
| （二）生产管理和质量控制情况 |
| 灭菌等特殊过程采取委托方式：□否 □是如是，是否签订委托灭菌协议，并保留灭菌单位相关资质材料。□否 □是 灭菌单位名称： 灭菌单位地址： 灭菌单位联系人： 联系方式： |
| 对所生产的产品实施全项目检查：□是 □否，如否，是否受托检验单位签订委托协议，保留相关资质证明文件。□否 □是。委托检验单位名称： 委托检验单位地址： 委托检验单位联系人： 委托检验单位联系方式： |
| 四、其他事项 |
| 其他在自查中发现并已整改的事项： |

承诺书

我公司承诺，对以上填报内容合规性、真实性、完整性负责。在审产品获批后按相关法规要求组织生产经营活动。

企业法定代表人或负责人：（签字）

XXX企业（公章）

XXXX年XX月XX日

公司联系人及联系方式：

法 人： 电话：

企业负责人： 电话：

备注：此自查报告（纸质版及电子版）一式两份上交省局医疗器械注册管理处。所有材料加盖齐缝章。

附表1

在审贴敷类产品列表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 产品分类 | 结构及组成/主要组成成分 | 适用范围/预期用途 | 受理时间 | 发补时间 | 出具审评报告时间 | 获批后是否立即并长期生产 |
| 示例 | 水凝胶敷料 | 14-10-04 | XXXX | XXXX | 2022年7月8日 | 2023年9月16日 | / | 是 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表2

获批产品列表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 产品分类 | 结构及组成/主要组成成分 | 适用范围/预期用途 | 注册证号 | 批准日期 |
| 示例 | 水凝胶敷料 | 14-10-04 | XXXX | XXXX | 2022214XXXX | 2023年9月16日 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

备注：表中为企业2023年12月31日之前，取得的所有贴敷类第二类医疗器械产品。

附表3

受托产品列表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册证号 | 注册人名称 | 委托生产起止时间 |
| 例 | XXXX | 吉械注准XXXXXXXXXXX | XXXX公司 | 2022年4月26日-2025年4月25日 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

附表4

在审产品采取措施情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 存在问题 | 整改措施 | 进展情况 | 备注 |
| 示例 | XXXXA | 技术原理、结构组成产品与XXXXB相同。 | XXXXA撤销注册申请，XXXXB增加适用范围。 | XXXXA撤销注册申请省局已于2024年X月X日受理，XXXXB增加适用范围的注册变更已于2024年X月X日转入技术审评。 |  |
|  | XXXXC | 技术原理、结构组成产品与XXXXD相同，适用范围相近。 | XXXXC撤销注册申请。 | XXXXA撤销注册申请省局已于2024年X月X日受理 |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附表5

临床试验产品情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 临床试验单位名称 | 临床试验机构联系人及联系方式 | 临床试验开始时间 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

附表6

研发和注册资料完善情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品 | 注册检验产品来源 | 自查发现的问题 | 解决措施 |
| 示例 | XXX | 在申报资料场地生产（购买、委托生产） | 设计开发输出文件不全，缺少采购原材料、包材料、组件的技术要求。 | 已补充完善相关输出文件并完成评审和批准实施。 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

附表7

自检注册产品情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 采取自检注册产品名称 | 产品技术要求检验项目 | 所需检验设备 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附表8

医疗器械自检检验人员信息表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 职称 | 文化程度 | 所学专业 | 毕业时间 | 所在部门 | 岗位及授权范围 | 从事本岗位年限 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表9

企业人员花名册

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 职称 | 文化程度 | 所学专业 | 所在部门 | 职务 | 从事本岗位年限 | 入职时间 | 备注 |
| 示例 | XXX | 男 | / | 大学本科 | 工商管理 | 办公室 | 法人 | / |  |  |
|  | XXX | 男 | / | 大学本科 |  | 办公室 | 企业负责人 | 8 | 2018-05 |  |
|  | XXX | 女 | 中级职称 | 硕士研究生 | 药学 | 质量部 | 质量部长兼管理者代表 | 10 | 2019-11 |  |
|  | XXX | 女 | 中级职称 | 硕士研究生 |  | 技术（研发）部 | 部长 | 6 |  |  |
|  | XXX | 女 | / | 大学本科 | 医学检验 | 质量部 | 检验员 | 5 |  |  |
|  | XXX | 男 | / | 高中 | / | 生产车间 | 车间工作 | 8 |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |