附件

医疗器械质量管理体系

年度自查报告编写指南（征求意见稿）

根据《医疗器械监督管理条例》的规定，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业依据《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录的要求，开展医疗器械生产质量管理体系年度自查工作，编写并上报质量管理体系年度自查报告，质量管理体系年度自查报告至少包括如下内容：

一、综述

（一）生产活动基本情况：包括注册人、备案人、受托生产企业基本信息，注册人、备案人名称、住所地址、生产地址、生产许可（备案）证号等；医疗器械产品注册证号或备案号以及生产情况（包括委托和受托生产）；创新产品、优先审批产品及附条件审批产品情况，企业参与或获得国家级、省级、市级重大项目和奖励情况。

（二）委托与受托生产基本情况：委托生产情况、受托生产情况及对所委托生产产品的质量管理，包括委托生产产品基本信息、委托与受托生产双方基本信息、委托生产质量协议、对所委托生产产品的质量管理等。

二、年度重要变更情况

（一）产品设计变更情况：对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更，应对设计变更完成评审、验证及确认；上报年度产品注册、备案变更情况。

（二）生产、检验区域及生产、检验设备变化情况：对生产、检验区域涉及位置、布局及生产、检验设备等发生变化的，描述相关情况。

（三）产品生产工序变化情况：对于关键工序、特殊过程发生变化的，应进行验证和确认；对关键工序、特殊过程进行年度再验证、再确认的情况。

（四）重要供应商变化情况：对于主要原材料、关键原材料的供应商与提供灭菌、检验、运输等服务的重要供应商发生变化的，应进行评价与再评价。

三、年度质量管理体系运行情况

（一）组织机构及人员培训情况：包括机构部门、职责、部门负责人、部门人数情况；公司开展的各类培训情况，包括公司股东、法人参加培训情况。

（二）生产管理和质量控制情况：一是生产、检验区域的基本情况；二是生产设备和检验设备的基本情况、检定校准情况。

（三）采购管理情况：包括依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》开展供应商审核、评价情况，包含现场及书面审核、评价情况。

（四）顾客反馈情况：顾客投诉的处置情况及客户退货产品的处置情况。

（五）不合格品控制：不合格产品的处置情况、产品召回情况、发生的质量事故、产品抽检及发现的不合格品、出厂检验发现不合格品采取措施的情况及原因分析。

（六）追溯系统建立情况：UDI实施情况。

（七）内部审核和管理评审情况：一是年度开展内部审核的情况，包括实施的次数、发现不合格项数及已关闭不合格项数的情况；二是年度开展管理评审的情况，包括实施的次数、发现不合格项数及已关闭不合格项数的情况。

（八）不良事件监测、再评价工作情况：收集不良事件信息并按规定上报和开展再评价工作情况，严重不良事件的处置情况，医疗器械定期风险评价报告提交情况等。

四、其他事项

（一）年度接受监管或认证检查情况：年度国内外各级药品监督管理部门对企业实施的各类监督检查，包括检查性质、检查时间、检查中发现的主要问题、检查结论以及整改情况。年度接受其他机构检查或认证的情况及结果。

进口医疗器械注册人、备案人报告接受中国监管部门的现场检查情况，以及接受当地监管部门检查情况（涉及出口至中国产品相关情况）。

（二）年度自查中发现的主要问题。

（三）各级集中带量采购中选医疗器械情况。

（四）公司接受处罚的情况，进口医疗器械注册人、备案人报告内容包括接受其他监管部门处罚情况（涉及出口至中国产品相关情况）。

五、填报说明

（一）境内医疗器械注册人、备案人填报内容仅涉及在中国大陆地区注册上市医疗器械产品。“二、年度重要变更情况”全部及“三、年度质量管理体系运行情况”中的“顾客反馈情况”“不良事件监测、再评价工作情况”“追溯系统建立情况”部分内容仅由注册人、备案人填报相关情况，受托生产企业不填写其接受委托生产产品的上述情况。无生产能力的医疗器械注册人、备案人，相关内容填报受托方的相关情况。如果有多于两家的受托方，对于“三、年度质量管理体系运行情况”需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（受托方1：XXX）”进行区别。既具备生产能力也存在委托或者受托生产情况的注册人、备案人，提交所有要求内容，对于“三、年度质量管理体系运行情况”涉及的注册人、备案人以及受托方需要分别填写并以“三、年度质量管理体系运行情况（注册人、备案人）”“三、年度质量管理体系运行情况（受托方1：XXX）”进行区别；对于“二、年度重要变更情况”包含注册人、备案人自己生产及委托生产所有产品相关变更情况。

（二）仅受托生产医疗器械产品，无医疗器械注册证、备案证的生产企业，“二、年度重要变更情况”全部及“三、年度质量管理体系运行情况”中的“顾客反馈情况”“不良事件监测、再评价工作情况”“追溯系统建立情况”部分不适用，根据其受托生产的监管级别最高的医疗器械产品确定提交自查报告的药品监督管理部门。

（三）修订之后的首次填报，不同类型填报主体按照上述填报内容进行填报。后期填报，对境内注册人、备案人、受托生产企业若无新增或减少的委托生产或受托生产情况且相关协议无变更的，则“委托生产基本情况”仅填报“委托方履行对受托企业的质量管理职责（或受托方接受委托人的质量管理）情况”。“三、年度质量管理体系运行情况”中“（二）生产管理和质量控制情况”中“生产、检验区域基本情况”“生产设备和检验设备清单”后期不用填报，无变化则不填报的内容参考每项填表说明。

（四）进口医疗器械注册人、备案人由其指定的境内代理人向代理人所在省级药品监督管理部门提交自查报告，包含进口医疗器械注册产品、销售情况、上市后管理、不良事件监测、再评价、接受检查以及接受处罚情况等。如代理人同时代理多个不同进口医疗器械注册人、备案人，其自查报告应包含其代理的所有进口医疗器械注册人、备案人的产品，部分内容应按要求分别填写。

医疗器械注册人、备案人为我国香港、澳门、台湾地区的，参照上述要求执行。

（五）XXXX年度医疗器械质量管理体系自查报告的填报内容为当年度1月1日至12月31日统计数据，应于次年1月31日之前向对应的药品监管部门提交。

（六）对自查报告中每部分涉及的内容，如果能够直接填写则直接填写，如果需要以附件形式填写则以附件形式上传，并将所有上传的附件从1号开始依次编号并形成总体附件清单。

附件：1.医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板（境

内医疗器械注册人、备案人、生产企业适用）

2.医疗器械质量管理体系年度自查报告编写模板（进

口医疗器械注册人、备案人适用）

附件1

医疗器械质量管理体系年度自查报告

编写模板

（境内医疗器械注册人、备案人、生产企业适用）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| XXXX年度医疗器械质量管理体系年度自查报告 | | |
| 一、综述 | | |
| （一）生产活动基本情况 | | |
| 注册人、备案人、企业名称： 住所地址：  生产地址： 生产许可（备案）证号： | | |
| 产品类别划分：  🞎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 🞎软件类 🞎其他 | | |
| 管理者代表： 电话：  注册人、备案人（企业）年底总人数： | | |
| 生产总产值（万元）： | 国内总产值（万元）： | 出口总产值（万元：人民币）： |
| 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）：  ……  是否获批附条件审批产品：□是 □否  如有，附件说明（附表1：附条件审批产品情况表） | | |
| 是否参与医疗器械国家级、省级及市级重大项目 🞎是 🞎否  项目名称： 完成人排名：  ……  是否获得医疗器械国家级、省级及市级项目奖励 🞎是 🞎否  项目名称： 奖励等级： 获奖人排名：  …… | | |
| 现有注册（备案）证总数量： 个  III类： 个  II类： 个  I类： 个 | 新增数量： 个  III类： 个  II类： 个  I类： 个 | 注销（未延续）数量： 个  III类： 个  II类： 个  I类： 个 |
| 产品列表，附件说明（附表2：产品列表） | | |
| 其他情况说明：（比如全年生产车间停产改造等） | | |
| （二）委托与受托生产基本情况 | | |
| 是否委托或受托生产：□是 □否 | | |
| 委托生产的产品基本信息、委托与受托生产双方基本信息、委托期限等基本信息（附表3：委托与受托生产产品情况） | | |
| 相关的原材料、生产、检验、放行、售后服务等相关说明，附件说明（附协议复印件） | | |
| 委托方履行对受托企业的质量管理职责（或受托方接受委托人的质量管理）情况，附件说明 | | |
| 其他情况说明： | | |
| 二、年度重要变更情况 | | |
| （一）产品设计变更情况 | | |
| 对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更情况：  □无 □有变更，如有，附件说明（附表4：产品设计变更情况） | | |
| 产品注册、备案变更情况：  □是 □否 进行注册、备案变更，如有，附件说明（附表5：产品注册、备案变更情况） | | |
| （二）生产、检验区域变化及生产、检验设备变化情况 | | |
| 生产、检验区域变化情况：  🞎无 🞎有变化，如有，附件说明（附表6：生产、检验区域变化情况） | | |
| 生产、检验设备变化情况：  🞎无 🞎有变化，如有，附件说明（附表7：生产、检验设备变化情况） | | |
| （三）产品生产工序变化情况 | | |
| 产品关键工序、特殊过程变化情况：  🞎无 🞎有变化，如有，附件说明（附表8：产品关键工序、特殊过程变化情况） | | |
| 关键工序、特殊过程年度再验证、再确认情况：  🞎无 🞎有，如有，附件说明（附表9：关键工序、特殊过程年度再验证、再确认情况） | | |
| （四）重要供应商变化情况 | | |
| 重要供应商变化情况：  🞎无变化 🞎有变化，如有，附件说明（附表10：主要物料、关键物料供应商变化情况；附表11：重要服务供应商变化情况） | | |
| 三、年度质量管理体系运行情况 | | |
| （一）组织机构及人员培训情况 | | |
| 公司组织机构是否发生变化：  □无变化 □有变化，如有变化，附件说明（附表12：公司组织机构情况） | | |
| 各类培训开展情况：附件说明（附表13：人员培训情况） | | |
| （二）生产管理和质量控制情况 | | |
| 生产、检验区域基本情况，附件说明（附表14：生产、检验区域基本情况） | | |
| 生产设备和检验设备基本情况，附件说明（附表15：生产、检验设备清单）  □无 □有检定校准，（□外校 数量，□自校 数量） | | |
| （三）采购管理情况 | | |
| □是 □否 开展供应商审核、评价，供应商总数量 家，审核、评价 家，现场审核、评价 家，书面审核、评价 家 | | |
| （四）顾客反馈情况 | | |
| □无 □有 顾客投诉，投诉 次  □无 □有 客户退货，退货 次，具体情况附件说明（附表16：客户退货及处置情况表） | | |
| （五）不合格品控制情况 | | |
| 🞎无 🞎有 不合格产品处置，处置 批，具体情况附件说明（附表17：不合格品处置情况表） | | |
| 🞎无 🞎有 产品召回，附件说明（附表18：产品召回统计表） | | |
| 🞎无 🞎有 质量事故，发生 次，主要原因分析及采取措施，附件说明 | | |
| 🞎是 🞎否 被抽检，附件说明（附表19：产品抽检统计表）  🞎是 🞎否 产品抽检不合格，原因分析及采取措施，附件说明 | | |
| □是 □否 出厂检验不合格，不合格 次，原因分析及采取措施，附件说明 | | |
| （六）追溯系统建立情况 | | |
| UDI的实施情况：  □是 □否 实施UDI，情况说明（列出已实施UDI产品品种名称）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | |
| （七）内部审核和管理评审情况 | | |
| 内部审核情况：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | □是 □否 进行内部审核，内部审核次数： 次 | | | | 内部审核时间 | 发现不合格项数 | 已关闭不合格项数 | |  |  |  | |  |  |  |   管理评审情况：   |  |  |  | | --- | --- | --- | | □是 □否 进行管理评审，管理评审次数： 次 | | | | 管理评审时间 | 发现不合格项数 | 已关闭不合格项数 | |  |  |  | |  |  |  | | | |
| （八）不良事件监测、再评价工作情况 | | |
| 开展医疗器械不良事件监测工作，数量： 例（其中死亡 例，严重伤害 例，其他 例）,主动上报 例（以国家医疗器械不良事件监测信息系统数据为准）  ☑有 □无 群体不良事件，数量： 例 | | |
| 医疗器械定期风险评价报告提交数量： 份 | | |
| 严重不良事件的处置情况（分析、处理、风险防控措施等）： | | |
| 开展再评价工作情况： | | |
| 四、其他事项 | | |
| （一）接受国内外监管或认证检查情况  □是 □否 接受国内外监管或认证检查次数: 次   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 监管机构（或其他组织） | 检查性质 | 检查日期 | 不合格项数/重点不合格项数 | 检查结论 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |   注：检查性质包括全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查等。 | | |
| （二）年度自查中发现的主要问题和采取的相关措施 | | |
| □是 □否 进行年度自查 | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | 年度自查时间 | 发现的主要问题 | 是否完成整改 | |  |  |  | |  |  |  | |  |  |  | | | |
| 1. 各级集中带量采购中选医疗器械情况   🞎有 🞎无 中选集中带量采购医疗器械，附件说明（附表20：集中带量采购中选医疗器械情况表） | | |
| （四）接受处罚的情况  🞎有 🞎无 受到处罚，情况说明（被处罚原因、处罚内容）： | | |

承诺：XXX公司对以上填报内容完整性、真实性负责。

XXX公司（公章）

XXXX年XX月XX日

附表1

附条件审批产品情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 附条件审批产品  名称 | 注册证编号 | 获批使用  范围 | 获批使用  期限 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

附表2

产品列表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 注册（备案）证有效期间 |
| 原有且  继续有效产品 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 新增注册（备案）证 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 注销、  到期未延续产品 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

填表说明：1.仅统计填表人作为注册人、备案人所有的情况，不含接受委托生产的产品。

2.延续注册产品为原有且继续有效产品。

3.若注册证、备案证信息无变化则当年度不填报“产品列表”内容。

附表3

委托及受托生产产品情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 委托方 | 委托方  住所地址 | 受托方 | 受托方  生产地址 | 委托期间 |
| 委托生产信息 |  |  |  | / | / |  |  |  |
|  |  |  | / | / |  |  |  |
|  |  |  | / | / |  |  |  |
| 受托生产信息 |  |  |  |  |  | / | / |  |
|  |  |  |  |  | / | / |  |
|  |  |  |  |  | / | / |  |

填表说明：1.填写“委托生产信息”时，填表人作为委托方，委托方和委托方住所地址均为填表人信息，所以该

部分以“/”代替；填写“受托生产信息”时，填表人作为受托方，受托方和受托方住所地址均为填表

人信息，所以该部分以“/”代替。

2.委托与受委托情况相比上年度无变化，则本年度不用填报该表。

附表4

产品设计变更情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 规格型号 | 设计变更内容 | 是否完成评审、验证及确认 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

附表5

产品注册、备案变更情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 注册、备案变更内容描述 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附表6

生产、检验区域变化情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 区域 | 洁净级别 | 面积（㎡） | 位置（具体到第几层楼、房间号） | 功能（XX产品生产、XX工序或XX性能  检验） | 变化描述 |
|  |  | 生产区域1（填写公司实际名称） |  |  |  |  |  |
|  |  | 生产区域2 |  |  |  |  |  |
|  |  | 生产区域3 |  |  |  |  |  |
|  |  | 检验区域1 |  |  |  |  |  |
|  |  | 检验区域2 |  |  |  |  |  |
|  |  | 检验区域3 |  |  |  |  |  |

填表说明：1.包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与受托生产相关部分。

2.以独立房间为单位进行填报，“企业名称”为区域所在公司名称，“洁净级别”为选填“普通、100级、10000级、100000级、300000级”，“功能”填写以大类产品名称进行描述，“变化描述”为“新增、减少或其他描述实际变化内容”，先填生产区域变化，后填检验区域变化情况。

附表7

生产、检验设备变化情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 设备所属  公司名称 | 设备名称 | 规格型号 | 数量（台/套） | 使用管理部门 | 功能（XX产品生产、XX工序或XX性能检验） |
| 新增（启用）  生产设备 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 报废（停用）  生产设备 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 新增（启用）  检验设备 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 报废（停用）  检验设备 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的生产、检验设备变化仅填与委托

生产产品相关部分。

附表8

产品关键工序、特殊过程变化情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 生产地址 | 关键工序、特殊过程名称 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 规格型号 | 变化情况描述 | 是否完成  验证及确认 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与委托生产产品相关部分。

附表9

关键工序、特殊过程年度再验证、再确认情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 关键工序、特殊过程名称 | 验证报告编号 | 验证有效期间 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附表10

主要物料、关键物料供应商变化情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 物料名称 | 物料用途 | 原物料供应商 | 现物料供应商 | 供应商变化原因 | 是否完成评价及再评价 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与委托生产相关部分。

2.主要物料、关键物料参考注册检验中所列出的关键物料或主要物料，供应商指物料的生产商。

附表11

重要服务供应商变化情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 服务内容 | 原供应商 | 现供应商 | 供应商变化原因 | 是否完成评价及再评价 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.服务内容包括但不限于灭菌、检验、运输等，含新增重要服务；无“现供应商”以/填写该空格。

附表12

公司组织机构情况（XX公司）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 部门名称 | 部门主要工作职责 | 部门负责人姓名 | 部门人数 | 关键岗位人员变更情况 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.填表人首次填报相关公司情况，后期填报若年度无变化则不填该表。

2.“关键岗位人员变更情况”，该部门无关键岗位人员变更则填“/”。

附表13

人员培训情况（XX公司）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 培训类别 | 培训次数 | 培训涉及部门 | 参加培训人次 | 备注  （公司股东、法人参加培训人次） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.培训类别包含但不限于法律法规宣贯、实操培训、理论培训、管理体系培训等，填表人根

据公司实际开展培训填写，培训人次按照“XX人XX人次”形式填写。

附表14

生产、检验区域基本情况（XX公司）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 区域 | 洁净级别 | 面积（㎡） | 位置 | 功能（XX产品生产、XX工序或XX性能检验） |
| 生产区域 |  | 生产区域1（填写公司实际名称） |  |  |  |  |
|  | 生产区域2 |  |  |  |  |
|  | …… |  |  |  |  |
| 检验区域 |  | 检验区域1 |  |  |  |  |
|  | 检验区域2 |  |  |  |  |
|  | …… |  |  |  |  |

填表说明：1.填表人作为委托方填写受托方的该部分信息时，仅包括与受托生产产品相关部分；后期不用填报

该表，后期变化通过“附表6：生产、检验环境变化情况”体现。

2.以独立房间为单位进行填报，“企业名称”为区域所在公司名称，“洁净级别”为选填“普通、100级、

10000级、100000级、300000级”，“功能”填写以大类产品名称进行描述。

附表15

生产、检验设备清单（XX公司）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 设备名称 | 设备生产  厂家名称或自制 | 设备内部编号 | 设备使用管理部门 | 设备放置区域 | 用途（XX产品  生产、XX工序或XX性能检测） | 初次投入使用时间 |
| 生产  设备 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| 检验  设备 |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.填表人作为委托方填写受托方的该部分信息时，仅包括与受托生产产品相关部分；后期不用填报该表，后期变化通过“附表7：生产、检验设备变化情况”体现。

2.“设备放置区域”对应生产区域或检验区域名称。

附表16

客户退货及处置情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 客户名称 | 产品名称 | 注册证编号 | 生产批号 | 数量 | 退货原因 | 该批产品处置概述 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附表17

不合格品处置情况表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册证编号 | 生产批号 | 数量 | 处置概述 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：不合格品包括生产过程发现的不合格品、出厂检验发现的不合格品、产品抽检发现的不合格品以及其他不合格品（不含客户退货发现的不合格品）。

附表18

产品召回统计表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册（备案）  证编号 | 规格型号 | 生产批号 | 召回级别 | 相关产品生产总数量 | 已售出  数量 | 实际召  回数量 | 召回原因简述 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.仅医疗器械注册人、备案人填写该表格。

附表19

产品抽检统计表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 规格型号 | 生产批号 | 抽检类别 | 检验结果（合格/不合格） | 不合格项目 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.抽检类别为国抽、XX省抽、XX市抽、XX风险监测抽检等，不含注册送检。

2.不合格项目填写分项目名称，比如一次性使用医用口罩的“口罩带”“细菌过滤效率”。

附表20

集中带量采购中选医疗器械情况表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 集中带量采购类别 | 中选  产品名称 | 注册（备案）证编号 | 中选效期 | 年度供应量 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.集中带量采购类别为“国家级”“非国家级”。

2.中选效期为中选时间至供货截止日期。

附件2

医疗器械质量管理体系年度自查报告

编写模板

（进口医疗器械注册人、备案人适用）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| XXXX年度医疗器械质量管理体系年度自查报告 | | |
| 一、生产活动基本情况 | | |
| 境内代理人名称： 代理人住所地址：  代理人联系电话：  进口医疗器械注册人、备案人列表：  进口医疗器械注册人、备案人1：名称： 住所地址： 生产地址：  进口医疗器械注册人、备案人2：名称： 住所地址： 生产地址：  ....... | | |
| 进口医疗器械注册人、备案人在中国境内销售情况：  进口医疗器械注册人、备案人1销售额（万元：人民币）：  进口医疗器械注册人、备案人2销售额（万元：人民币）：  ....... | | |
| 代理人代理产品注册（备案）证总数量： 个  III类： 个  II类： 个  I类： 个 | 代理人代理产品新增数量： 个  III类： 个  II类： 个  I类： 个 | 代理人不再代理产品数量： 个  III类： 个  II类： 个  I类： 个 |
| 代理人代理产品列表，附件说明（附表1：产品列表） | | |
| 二、上市后管理情况（不同进口医疗器械注册人、备案人分别填报，仅填报出口至中国产品情况，并以“（进口医疗器械注册人、备案人……）”区分） | | |
| □无 □有 顾客投诉，投诉 次 | | |
| □无 □有 产品召回，附件说明（附表2：产品召回统计表） | | |
| □是 □否 被抽检，附件说明（附表3：产品抽检统计表） | | |
| 不合格产品控制措施、原因分析、改进措施，附件说明： | | |
| 三、不良事件监测、再评价工作情况（不同进口医疗器械注册人、备案人分别填报，含境外上市销售同类产品情况，并以“（境外注册人、备案人……）”区分） | | |
| 收集不良事件，数量： 例（其中死亡 例，严重伤害 例，其他 例）,主动上报 例  □有 □无 群体不良事件，数量： 例 | | |
| 医疗器械定期风险评价报告提交数量： 份 | | |
| 严重不良事件的处置情况（分析、处理、风险防控措施等）： | | |
| 开展再评价工作情况： | | |
| 四、年度接受监督检查情况（不同进口医疗器械注册人、备案人分别填报，并以“（进口医疗器械注册人、备案人……）”区分） | | |
| □是 □否 接受监督检查，总次数： 次，中国监管机构检查次数: 次，其他监管机构检查次数（涉及出口至中国产品相关境外机构检查）： 次   |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 序号 | 监管机构（或其他组织） | 检查性质 | 检查日期 | 不合格项数/重点不合格项数 | 检查结论 | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  |  |   注：检查性质包括全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查等。 | | |
| 五、各级集中带量采购中选医疗器械情况（不同进口医疗器械注册人、备案人分别填报，并以“（进口医疗器械注册人、备案人……）”区分） | | |
| 🞎有 🞎无 中选集中带量采购医疗器械，附件说明（附表4：集中带量采购中选医疗器械情况表） | | |
| 六、接受处罚的情况（不同进口医疗器械注册人、备案人分别填报，并以“（进口医疗器械注册人、备案人……）”区分） | | |
| 进口医疗器械注册人、备案人1：🞎有 🞎无 受到处罚，情况说明（被处罚原因、处罚内容，含接受其他监管机构处罚部分，接受其他监管机构的处罚仅填与出口至中国产品相关处罚）： | | |

**承诺：**以上内容由相关进口医疗器械注册人、备案人提供，XXX公司（代理人）未对进口医疗器械注册人、备案人提供资料进行篡改和删除。

XXX公司（代理人公章）

XXXX年XX月XX日

附表1

产品列表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 境外注册人、备案人 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 注册（备案）证有效期间 |
| 原有代理产品 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 新增代理产品 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 不再代理产品 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

附表2

产品召回统计表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 境外注册人、备案人 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 规格型号 | 生产批号 | 召回  级别 | 相关产品进口总数量 | 已售出  数量 | 实际召  回数量 | 召回原因  简述 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表3

产品抽检统计表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 境外注册人、备案人 | 产品名称 | 规格型号 | 生产批号 | 抽检类别 | 检验结果（合格/不合格） | 不合格项目 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.抽检类别为国抽、XX省抽、XX市抽、XX风险监测抽检等。

2.不合格项目填写分项目名称，比如一次性使用医用口罩“口罩带”“细菌过滤效率”等。

附表4

集中带量采购中选医疗器械情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 集中带量采购类别 | 注册人、备案人 | 中选  产品名称 | 注册（备案）证编号 | 中选效期 | 年度供应量 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.集中带量采购类别为“国家级”“非国家级”。

2.中选效期为中选时间至供货截止日期。