1. 审核目的：
2. 验证公司建立的质量管理体系是否符合标准和法律法规的要求，确保体系的符合性和有效性。
3. 判定公司建立的质量管理体系是否得到了充分的实施与保持。
4. 审核范围：涉及本公司建立的质量管理体的全部要素和所有相关部门。
5. 审核性质：定期内审，体系考核前的内部审核。
6. 审核依据：
7. ISO13485:2003《医疗器械　质量管理体系　用于法规的要求》；
8. 《医疗器械生产质量管理规范》；
9. 公司质量管理体系文件。
10. 审核日期：　　年　月　日　～　　　年　月　日
11. 审核人员：
12. 审核组长：
13. 审核成员及分组：　Ａ组：　　　　　　Ｂ组：
14. 日程安排：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 首次会议：　　年　月　日　　9：00～10：00 | | | |
| 审核员组别 | 受审核部门 | 审核时间安排 | 审核要素 |
|  |  | 年　月　日　11：00～12：00 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 末次会议：　　年　月　日　　16：00～16：30 | | | |

1. 内审实施计划发放范围：

管理层，生产部，质量部，研发部，业务部，采购部，行政部。

编制：　　　　　　　　　　审核：　　　　　　　　　批准：

免责声明：  
该文件仅为相关流程记录表单的样式，内容仅根据当前法规相关流程进行编写，仅供参考使用。  
企业直接采用不代表合规，请根据企业补充、细化和调整后的相关流程进行调整后使用，确保最终产生的体系运行记录能够证明质量管理体系的合规性、有效性。