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. 审核人员：审核组长：xxx 审核成员：　xxx xxx
11. 审核日期：　　年　月　日　 ～　 年　月　日
12. 被审核部门及受审核代表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 受审部门 | 受审核代表 | 审核时间 | 审核员 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

1. 审核情况综述
2. 审核缺点项分布（可附页）

见《内审不合格项分布表》

1. 质量管理体系评价
2. 审核结论
3. 纠正措施情况（不合格报告号及完成时间）
4. 内审总结报告分发范围

　□总经理；□管理者代表；□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。