附件

医疗器械质量管理体系年度

自查报告编写指南

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。境内医疗器械注册人、备案人、生产企业，进口医疗器械注册人、备案人分别按照附件模板进行填报。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等）；获批创新产品、优先审批产品及附条件审批产品情况。

（二）委托与受托生产基本情况：对已获批上市医疗器械产品的委托生产情况、受托生产情况，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、委托生产质量协议及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、验证或/和确认；上报年度产品注册（备案）变更情况，含延续注册情况。

（二）生产、检验区域及生产、检验设备变化情况：生产、检验区域涉及的位置、布局等发生变化的，描述相关情况；对涉及关键生产工艺的生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备发生变化的，描述相关情况。

（三）产品生产工序变化情况：关键工序、特殊过程发生变化的，且对先前验证或确认结果有影响的，应进行再验证或再确认；对关键工序、特殊过程进行再验证、再确认的情况。

（四）重要供应商变化情况：对于主要原材料、关键元器件的供应商（生产商）与提供灭菌、检验、运输（冷链运输情况下）等服务的重要供应商发生实质性变化的，应进行评价。

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：组织机构包括部门设置、职责及负责人基本情况；企业开展的各类培训情况，包括法定代表人、企业负责人、管理者代表及从事影响产品质量工作的相关人员参加培训情况。

（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；二是关键工艺的生产设备，涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的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、产品抽检发现的不合格品、出厂检验发现的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、发现待改进项数及已完成待改进项数的情况；二是年度开展管理评审的情况，包括实施的次数、发现待改进项数及已完成待改进项数的情况。

（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，导致严重伤害事件的处置情况，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。年度接受其他机构注册体系检查、体系认证的情况及结果。

进口医疗器械注册人、备案人报告接受所在国（地区）各级药品监管部门的监督检查情况，以及接受所在国（地区）以外药品监管部门检查情况（涉及出口至中国产品相关情况）。

（二）各级集中带量采购中选医疗器械情况。

（三）企业接受各级药品监管部门处罚的情况，进口医疗器械注册人、备案人报告内容包括接受中国及所在国（地区）各级药品监管部门处罚情况（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（备案）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”“不合格品控制情况”“追溯系统建立情况”“不良事件监测、再评价工作情况”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。不自行开展已获准上市医疗器械生产活动的注册人、备案人，相关内容填报其受托方的相关情况。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：XXX）”“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（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”“不合格品控制情况”“追溯系统建立情况”“不良事件监测、再评价工作情况”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、受托生产企业的委托生产相关质量协议无变更的，则“委托与受托生产基本情况”中“相关的原材料、生产、检验、放行、售后服务等责任和义务的相关说明，附件说明”不填报。“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，包含进口的医疗器械产品、年度重要变更、中国境内销售和上市后管理、不良事件监测、再评价、接受检查、集中带量采购、接受处罚及内部审核和管理评审情况等。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3月31日之前向药品监管部门提交。

（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报，并将所有上报的附件从1号开始依次编号并形成总体附件清单。

（七）提交年度自查报告为《医疗器械监督管理条例》第三十五条第二款规定的责任和义务，不能替代其他法律法规、规章及规范性文件规定的应当及时向负责药品监督管理的部门报告的责任和义务。

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（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 | | |
| 管理者代表及电话（本年度）： ；管理者代表及电话（上年度）：  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）：  …… | | |
| 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1：产品列表） | | |
| 其他情况说明：（比如全年生产车间停产改造、产品停产情况、产品获批暂未上市生产的情况等） | | |
| （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、委托期间等基本信息（附表2：委托与受托生产产品情况） | | |
| 相关的原材料、生产、检验、放行、售后服务等责任和义务的相关说明，附件说明（附委托生产质量协议复印件） | | |
| 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3：产品设计变更情况） | | |
| （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4：生产、检验区域变化情况） | | |
| 涉及关键生产工艺生产设备，涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备变化情况：  🞎无 🞎有变化，如有，附件说明（附表5：生产、检验设备变化情况） | | |
| （三）产品生产工序变化情况 | | |
| 关键工序、特殊过程再验证、再确认情况：  🞎无 🞎有，如有，附件说明（附表6：关键工序、特殊过程再验证、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7：主要原材料、关键元器件、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 | | |
| 企业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8：企业组织机构情况） | | |
| 各类培训开展情况：附件说明（附表9：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10：生产、检验区域基本情况） | | |
| 涉及关键生产工艺生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备基本情况，附件说明（附表11：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，其他方式审核、评价\_\_家 | | |
| （四）顾客反馈情况 | | |
| □无 □有 顾客投诉，投诉 例  □无 □有 客户退货，退货 批次，具体情况附件说明（附表12：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/台，具体情况附件说明（附表13：不合格品处置情况表） | | |
| 🞎无 🞎有 产品召回，附件说明（附表14：产品召回统计表） | | |
| 🞎是 🞎否 被抽检产品不合格，附件说明（附表15：抽检不合格产品统计表）  对抽检不合格产品的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 批次，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 | 发现待改进项数 | 已完成待改进项数 | | xxxx年xx月xx日-xxxx年xx月xx日 |  |  | |  |  |  |   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 | 发现待改进项数 | 已完成待改进项数 | | xxxx年xx月xx日-xxxx年xx月xx日 |  |  | |  |  |  | | | |
| （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）（以国家医疗器械不良事件监测信息系统统计数据、不良事件监测机构最终评定的伤害严重程度为准）  □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 份，留存备查 份 | | |
| 严重伤害事件的处置情况（分析、处理、风险防控措施等）： | | |
| 提交产品再评价报告： 份 | | |
| 四、其他事项 | | |
| （一）接受国内监管或认证检查情况  □是 □否 接受国内监管（含受监管机构委托的第三方机构）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）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16：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表） | | |
| （三）接受各级药品监督管理部门处罚的情况  🞎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。

企业法定代表人或负责人：签字或盖章

XXX企业（公章）

XXXX年XX月XX日

附表1

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 | 备注 |
| 截止年底原有且  继续有效产品 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 年度新增注册（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.延续注册更改注册证编号或变更管理类别的，请备注予以说明。

4.若为附条件审批产品，请备注予以说明。

5.填表人首次填报相关企业情况，后期填报若年度无变化则不填该表。

附表2

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.“委托期间”为委托生产质量协议中约定时间期间。

3.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3

产品设计变更及注册、备案变更情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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、验证或/和确认 | 注册、备案变更内容描述 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.含产品关键工序、特殊过程变化情况，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。

2.若产品设计变更未进行变更注册（备案），则“注册、备案变更内容”填“/”。

附表4

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（以XX栋楼XX层填写） | 功能（生产线名称或XX性能检验） | 变化描述 |
|  |  | 生产区域1（填写企业实际名称） |  |  |  |  |  |
|  |  | 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.填报内容含办理生产许可（备案）变更情形。

2.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；先填写注册人、备案人的生产、检验区域变化情况，再填写受托企业的相关变化情况。

3.按企业区域划分进行填报，“企业名称”为区域所在企业名称，“洁净级别”为选填“普通、100级、10000级、100000级、300000级”，“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5

生产、检验设备变化情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 设备所在企业名称 | 设备名称 | 规格型号 | 数量（台/套） | 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6

关键工序、特殊过程再验证、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7

主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 物料（服务）名称 | 原供应商 | 现供应商 | 供应商变化原因 | 是否完成评价 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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.主要原材料、关键元器件参考注册（备案）申报资料中所列出的主要原材料、关键元器件，供应

2.商指物料的生产商。

3.服务名称包括但不限于灭菌、检验、运输等，含新增重要服务；无“原供应商”以“/”填写。

附表8

企业组织机构情况（XX企业）

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

填表说明：1.填表人首次填报相关企业情况，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”，关键岗位人员参照《医疗器械生产质量管理规范》中相关规定，该部

门无关键岗位人员变更则填“/”。

附表9

人员培训情况（XX企业）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 培训类别 | 培训次数 | 培训涉及部门 | 参加培训人次 | 备注  （法定代表人、企业负责人、管理者代表参加培训人次） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

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

据企业实际开展培训填写。

附表10

生产、检验区域基本情况（XX企业）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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（填写企业实际名称） |  |  |  |  |
|  | 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4：生产、检验区域变化情况”体现。

2.按企业区域划分进行填报，“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11

生产、检验设备清单（XX企业）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 设备名称 | 规格型号 | 数量  （台/件/套） | 功能（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5：生产、检验设备变化情况”体现。

附表12

客户退货及处置情况表

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

附表13

不合格品处置情况表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册（备案）  证编号 | 生产批号/  序列号 | 数量 | 处置概述 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：不合格品包括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14

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/序列号 | 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15

抽检不合格产品统计表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册（备案）  证编号 | 规格型号 | 生产批号/序列号 | 抽检类别 | 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16

集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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”。

1. 中选效期为中选时间至供货截止日期。
2. 年度供应量为实际通过集采年度供应的产品数量。

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、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（可附件说明，进口注册人、备案人有多处生产地址，需将涉及中国进口医疗器械生产的所有生产地址进行列举）：  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销售数量：  进口医疗器械注册人、备案人2销售数量：  ....... | | |
| 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注册（备案）证数量： 个  III类： 个  II类： 个  I类： 个 | 代理人不再代理产品注册（备案）证数量： 个  III类： 个  II类： 个  I类： 个 |
| □无 □有 代理产品变化，附件说明（附表1：代理产品列表） | | |
| 二、年度重要变更情况 | | |
| （一）产品设计变更情况 | | |
| 针对产品的结构组成、性能指标、使用方式、预期用途、禁忌症和使用注意事项、包装标识等变化：  □无 □有变更，如有，附件说明（附表2：产品设计变更情况） | | |
| （二）主要原材料、关键元器件变化情况 | | |
| 针对出口至中国产品，主要原材料、关键元器件变化情况：  🞎无变化 🞎有变化，如有，附件说明（附表3：主要原材料、关键元器件变化情况） | | |
| （三）生产质量控制措施变化情况 | | |
| 针对出口至中国产品，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4：产品关键工序、特殊过程变化情况） | | |
| 针对出口至中国产品，产品技术要求相关的进货、过程和出厂检验变化情况：  🞎无 🞎有变化，如有，附件说明 | | |
| 三、上市后管理情况 | | |
| □无 □有 顾客投诉，投诉 例 | | |
| □无 □有 针对出口至中国产品，产品召回，附件说明（附表5：产品召回统计表） | | |
| □是 □否 被抽检不合格，附件说明（附表6：不合格抽检产品统计表） | | |
| 针对出口至中国产品，对于在客户投诉、召回及产品抽检过程中发现的不合格产品，需提供控制措施、原因分析、改进措施，附件说明（附表7：不合格品处置情况表） | | |
| 四、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，并以“（进口注册人、备案人……）”区分；出口至中国不良事件以国家医疗器械不良事件监测信息系统统计数据、不良事件监测机构最终评定的伤害严重程度为准）（可附件说明） | | |
| 收集不良事件，数量： 例（其中死亡 例，严重伤害 例，其他 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 份，留存备查 份 | | |
| 严重伤害事件的处置情况（分析、处理、风险防控措施等）： | | |
| 提交产品再评价报告： 份 | | |
| 五、年度接受监督检查情况 | | |
| □是 □否 接受监督检查（涉及出口至中国产品相关检查），总次数： 次，所在国（地区）各级药品监管机构检查次数： 次，所在国（地区）以外药品监管机构检查次数：  次，简述相关检查情况。 | | |
| 六、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8：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表） | | |
| 七、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，含接受所在国（地区）各级药品监管机构处罚部分，接受当地监管机构的处罚仅填与出口至中国产品相关处罚）： | | |
| 八、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   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 进口注册人、备案人 | 内部审核时间 | 发现待改进项数 | 已完成待改进项数 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | |
| 管理评审情况：  □是 □否 进行管理评审，管理评审次数： 次   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 进口注册人、备案人 | 管理评审时间 | 发现待改进项数 | 已完成待改进项数 | |  |  |  |  | |  |  |  |  | | | |

**承诺：**以上内容由相关进口医疗器械注册人、备案人提供，XXX企业（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企业（代理人）法定代表人或负责人：签字或盖章

XXX企业（代理人公章）

XXXX年XX月XX日

附表1

代理产品列表

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

填表说明：1.不再代理产品包括注销，未延续的注册证。

附表2

产品设计变更情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 进口注册人、  备案人 | 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、验证或/和确认 | 注册、备案变更内容描述 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.若产品设计变更内容未在中国医疗器械审评审批部门进行变更注册（备案），则“注册、备案变更内容”填“/”。

附表3

主要原材料、关键元器件变化情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 进口注册人、备案人 | 物料（服务）名称 | 变化情况简述 | 是否完成评价 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

填表说明：1.主要原材料、关键元器件参考注册（备案）申报资料中所列出的主要原材料、关键元器件，供应商指物料的生产商。

附表4

产品关键工序、特殊过程变化情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 进口注册人、备案人 | 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、确认 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附表5

产品召回统计表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 进口注册人、备案人 | 产品名称 | 注册  （备案）证编号 | 规格型号 | 生产批号/序列号 | 召回  级别 | 产品生产总量 | 已售出  数量 | 实际召  回数量 | 召回原因简述 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附表6

抽检不合格产品统计表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 进口注册人、备案人 | 产品注册（备案）证号 | 产品名称 | 规格型号 | 生产批号/序列号 | 抽检类别 | 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7

不合格品处置情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 进口注册人、备案人 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 生产批号/序列号 | 数量 | 处置概述 | 不合格原因及改进措施 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：不合格品包括客户投诉、召回及产品抽检过程中发现的不合格产品。

附表8

集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 集中带量采购类别 | 进口注册人、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。

3.年度供应量为实际通过集采年度供应的产品数量。

