
国家局对 3 类医疗器械的注册核查准备

核查前，请准备好以下资料，主要包括：

1、企业资质

(1) 医疗器械生产许可证、经营许可证（注意一定要在有效期范围内）

(2) ISO13485 证书或者体系考核报告（注意一定要覆盖申请注册的产品以及在有效期范围内）

(3) 质量手册和程序文件（注意一定要覆盖申请注册的产品）

(4) 其他资质

2、生产能力

(1) 设备台帐

(2) 维修保养记录

3、检测能力

(1) 计量仪器台帐

(2) 周期检定记录以及证书

a) 如果是第三方帮助检定，需要提供第三方的资质证书

b) 如果是自检，需要提供自检规程

4、设计开发过程记录

(1) 图纸

(2) 设计文件

(3) 工艺规程

(4) 检验规程

(5) 作业指导书

等等

5、第 3 方检测的记录和自测报告

(1) 检测委托书/合同

(2) 样品出库、出厂记录

(3) 送样记录

(4) 第 3 方检测机构的样品查收记录

(5) 第 3 方检测机构出具的检测报告原件

一定要注意：

(6) 各个记录上日期的一致性

(7) 样品的生产批号、型号规格、产品名称等关键词，在检测报告上记录与生产过程记录一致；

c) 注册检验项目以及要求和产品技术要求一致；

d) 自测报告上的项目与产品技术要求一致。

6、临床资料

(1) 临床协议/合同

(2) 临床试验方案

(3) 临床试验报告

- (4) 临床人员知情同意书
- (5) 伦理委员会的批件
- (6) 临床人员名单
- (7) 临床机构的资质证书

一定要注意：

- a) 试验产品名称和型号是否与临床试验报告一致；
- b) 原始试验例数及观察时间是否与临床试验报告一致；
- c) 原始报告试验数据与原始病例所载内容是否一致；

7、关于样品真实性资料

- (1) 是否有《留样规定》？
- (2) 是否按照规定对送检样品生产批的产品进行留样？
- (3) 企业成品入库记录的送检样品情况（生产批号、日期、数量、型号规格）与注册检验报告记录的情况是否一致？
- (4) 其他需要说明的情况？
- (5) 送检样品是否有对应的生产记录？
- (6) 生产记录中的产品名称、型号规格、生产批号、日期是否与注册检验报告中的内容一致？
- (7) 是否有与送检产品同一生产批号或日期出厂的出厂检验记录？
- (8) 上述出厂检验记录的相关内容如检验日期、检验依据、检验项目、样品数量、检验人员是否可以溯源？
- (9) 是否有与送检样品同一生产批号或日期的过程检验记录？
- (10) 上述过程检验记录的相关内容如检验日期、检验依据、检验项目、样品数量、检验人员是否可以溯源？
- (11) 是否有送检样品生产所需的原材料采购记录？
- (12) 原材料采购记录的采购协议/发票/合同、采购日期、数量、原材料批号或者生产日期可以溯源？
- (13) 上述原材料是否有进货检验记录？
- (14) 进货检验记录的相关内容如检验日期、检验项目、抽样数量、原材料批号或者生产日期是否可以溯源？
- (15) 送检样品所用的主要原材料的使用情况与生产记录的情况是否一致？（原材料的来源和去向？）

8、其他

- (1) 准产注册（首次）一定要出具临床资料，如果不用临床，要提供足够的证据说明，并出具注册情况说明材料文件
- (2) 重新注册一定要有产品质量跟踪的记录，且质量跟踪报告与这些记录一致



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE