**质量记录清单**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **记录编号** | **记录名称** | **版本** | **保存期限** | **备注** |
| 1 | Xx-QR-QP4.2.4-01 | 《受控文件清单》 | B/0 | 5年 |  |
| 2 | Xx-QR-QP4.2.4-02 | 《文件、发放回收作废记录》 | B/0 | 5年 |  |
| 3 | Xx-QR-QP4.2.4-03 | 《外来文件清单》 | B/0 | 5年 |  |
| 4 | Xx-QR-QP4.2.4-04 | 《文件更改申请单》 | B/0 | 5年 |  |
| 5 | Xx-QR-QP4.2.4-05 | 《文件借阅、复制、销毁申请》 | B/0 | 5年 |  |
| 6 | Xx-QR-QP4.2.5-01 | 《质量记录清单》 | B/0 | 5年 |  |
| 7 | Xx-QR-QP5.6-01 | 《管理评审计划》 | B/0 | 5年 |  |
| 8 | Xx-QR-QP5.6-02 | 《管理评审会议记录》 | B/0 | 5年 |  |
| 9 | Xx-QR-QP5.6-03 | 《管理评审报告》 | B/0 | 5年 |  |
| 10 | Xx-QR-QP6.2-01 | 《年度培训计划》 | B/0 | 5年 |  |
| 11 | Xx-QR-QP6.2-02 | 《培训签到表》 | B/0 | 5年 |  |
| 12 | Xx-QR-QP6.2-03 | 《培训结果考核表》 | B/0 | 5年 |  |
| 13 | Xx-QR-QP6.2-04 | 《企业员工健康检查汇总表》 | B/0 | 5年 |  |
| 14 | Xx-QR-QP6.3-01 | 《设施设备购置申请表》 | B/0 | 5年 |  |
| 15 | Xx-QR-QP6.3-02 | 《设施设备验收记录》 | B/0 | 5年 |  |
| 16 | Xx-QR-QP6.3-03 | 《设施设备一览表》 | B/0 | 5年 |  |
| 17 | Xx-QR-QP6.3-04 | 《设施设备维修保养计划》 | B/0 | 5年 |  |
| 18 | Xx-QR-QP6.3-05 | 《设施设备报废单》 | B/0 | 5年 |  |
| 19 | Xx-QR-QP7.1-01 | 《风险管理活动记录》 | B/0 | 5年 |  |
| 20 | Xx-QR-QP7.2-01 | 《订单登记表》 | B/0 | 5年 |  |
| 21 | Xx-QR-QP7.2-02 | 《合同评审表》 | B/0 | 5年 |  |
| 22 | Xx-QR-QP7.2-03 | 《变更通知单》 | B/0 | 5年 |  |
| 23 | Xx-QR-QP7.3-01 | 《宣传项目设计开发输入清单》 | B/0 | 5年 |  |
| 24 | Xx-QR-QP7.3-02 | 《宣传项目设计开发方案》 | B/0 | 5年 |  |
| 25 | Xx-QR-QP7.3-03 | 《宣传项目设计开发输出清单》 | B/0 | 5年 |  |
| 26 | Xx-QR-QP7.3-04 | 《宣传项目设计开发评审报告》 | B/0 | 5年 |  |
| 27 | Xx-QR-QP7.4-01 | 《供应商名录》 | B/0 | 5年 |  |
| 28 | Xx-QR-QP7.4-02 | 《采购订单》 | B/0 | 5年 |  |
| 29 | Xx-QR-QP7.4-03 | 《物资采购计划》 | B/0 | 5年 |  |
| 30 | Xx-QR-QP7.4-04 | 《年度采购计划》 | B/0 | 5年 |  |
| 31 | Xx-QR-QP7.4-05 | 《供方评审记录》 | B/0 | 5年 |  |
| 32 | Xx-QR-QP7.4-06 | 《供方年度评审表》 | B/0 | 5年 |  |
| 33 | Xx-QR-QP7.5.1-01 | 《销售记录》 | B/0 | 5年 |  |
| 34 | Xx-QR-QP7.5.11-01 | 《物资台帐》 | B/0 | 5年 |  |
| 35 | Xx-QR-QP7.5.11-02 | 《发货通知单》 | B/0 | 5年 |  |
| 36 | Xx-QR-QP7.5.11-03 | 《物品借/领用登记表》 | B/0 | 5年 |  |
| 37 | Xx-QR-QP7.6-01 | 《监视测量设备台帐》 | B/0 | 5年 |  |
| 38 | Xx-QR-QP7.6-02 | 《监视测量设备检定记录》 | B/0 | 5年 |  |
| 39 | Xx-QR-QP8.2.1-01 | 《顾客满意程度调查表》 | B/0 | 5年 |  |
| 40 | Xx-QR-QP8.2.1-02 | 《顾客投诉记录》 | B/0 | 5年 |  |
| 41 | Xx-QR-QP8.2.3-01 | 《可疑医疗器械不良事件报告表》 | B/0 | 5年 |  |
| 42 | Xx-QR-QP8.2.3-02 | 《医疗器械不良事件补充报告表》 | B/0 | 5年 |  |
| 43 | Xx-QR-QP8.2.3-03 | 《医疗器械不良事件年度汇总报告表》 | B/0 | 5年 |  |
| 44 | Xx-QR-QP8.2.4-01 | 《内部审核实施计划》 | B/0 | 5年 |  |
| 45 | Xx-QR-QP8.2.4-02 | 《首末次会签到表》 | B/0 | 5年 |  |
| 46 | Xx-QR-QP8.2.4-03 | 《纠正预防措施单》 | B/0 | 5年 |  |
| 47 | Xx-QR-QP8.2.4-04 | 《内部审核报告》 | B/0 | 5年 |  |
| 48 | Xx-QR-QP8.2.4-05 | 《不合格项分布表》 | B/0 | 5年 |  |
| 49 | Xx-QR-QP8.3-01 | 《不合格处置单》 | B/0 | 5年 |  |
| 50 | Xx-QR-QP8.3-02 | 《退换货申请表》 | B/0 | 5年 |  |
| 51 | Xx-QR-QP8.3-03 | 《不合格品销毁登记表》 | B/0 | 5年 |  |
| 52 | Xx-QR-QP8.5-01 | 《纠正预防措施处理单》 | B/0 | 5年 |  |
| 53 | Xx-QR-QP8.5.1-01 | 《忠告性通知发布记录》 | B/0 | 5年 |  |
| 54 | Xx-QR-AD01-01 | 《固定资产入库单》 | B/0 | 5年 |  |
| 55 | Xx-QR-AD01-02 | 《固定资产出库单》 | B/0 | 5年 |  |
| 56 | Xx-QR-AD01-03 | 《固定资产报废审批单》 | B/0 | 5年 |  |
| 57 | Xx-QR-AD01-04 | 《固定资产内部调拨单》 | B/0 | 5年 |  |
| 58 | Xx-QR-AD01-05 | 《固定资产借用登记单》 | B/0 | 5年 |  |
| 59 | Xx-QR-AD01-06 | 《固定资产维修、保养、审批单》 | B/0 | 5年 |  |
| 60 | Xx-QR-PD01-01 | 《首营品种登记表》 | B/0 | 5年 |  |
| 61 | Xx-QR-PD01-02 | 《首营品种审批表》 | B/0 | 5年 |  |
| 62 | Xx-QR-PD01-03 | 《首营企业审批表》 | B/0 | 5年 |  |
| 63 | Xx-QR-QM01-01 | 《医疗器械召回事件报告表》 | B/0 | 5年 |  |
| 64 | Xx-QR-QM01-02 | 《召回计划实施情况报告》 | B/0 | 5年 |  |
| 65 | Xx-QR-WD01-01 | 《温湿度记录表》 | B/0 | 5年 |  |
| 66 | Xx-QR-WD01-02 | 《盘点计划》 | B/0 | 5年 |  |
| 67 | Xx-QR-WD01-03 | 《盘点表》 | B/0 | 5年 |  |
| 68 | Xx-QR-WD01-04 | 《库存产品养护记录》 | B/0 | 5年 |  |

编制： 日期： 复核： 日期：

