**有源产品改进工作说明（试行）**

1. **基本信息**

委托方： 原报告编号：

样品名称： 型号规格：

样品数量： 产品编号／批号：

**二、基于对产品进行的改进情况，现申请：**

🞏对不符合项目进行复测后出具检验报告；

🞏对不符合项目和未检项（含关联项目，如有）进行测试后出具检验报告；

🞎对不符合项目和未检项（含关联项目，如有）进行测试，并将第一次测试

合格的项目纳入到本报告中，出具完整的检验报告；

🞏其他：

**三、送检单位真实性声明：**

本公司已将原送检样品的不符合项逐一进行改进，并自检合格；同时也对关联未检项目开展符合性评估，结果为合格。所做改进与本说明相一致，符合医疗器械安全性和有效性以及医疗器械生产质量管理规范的相关要求，并与今后生产的产品相一致。若有任何不一致，本公司愿承担由此产生的一切法律责任。

**四、针对不合格检验项目作出的产品改进情况（可附页）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 不合格条款号 | 改进措施 | 改进前后对比 |
| 1 | （注明条款对应的标准或技术要求） | （清楚表述对产品改进后所采取的技术线路或具体技术内容） | （文字说明） |
| （采用电路图、照片或示意图等清楚体现修复前后差异） |
| 2 | …… |  |  |
|  |  |  |

**五、其他改进（以上不合格项目改进情况中未包含的且需说明的情况）（可附页）**

|  |  |
| --- | --- |
| 送检组成 | 改进说明 |
| 技术要求 |  |
| 说明书 |  |
| 送检样品 |  |

委托方经办人（签名）： 法人（签名）：

单位签章：

 日期：

