附件1

**出口医疗器械生产企业自查记录表**

企业名称（盖章）： 产品名称：

自查人员： 自查日期：

| **自查内容** | **自查要点** | **自查情况** | **原因分析** | **整改措施** | **整改结果** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主体资格 | 1.生产医疗器械产品是否取得医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证 |  |  |  |  |
| 2.生产产品是否与生产范围或者医疗器械生产产品登记表（应急备案凭证）载明生产产品一致。 |  |  |  |  |
| 3.是否在未经许可（备案）的生产场地生产医疗器械。 |  |  |  |  |
| 人员要求 | 4.企业法定代表人（企业负责人）、管理者代表是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，并符合法规及质量管理规范中对其职责要求。 |  |  |  |  |
| 5.技术、生产、质量管理部门负责人是否熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，是否有能力对生产管理和质量管理中实际问题做出正确判断和处理。 |  |  |  |  |
| 6.是否具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 |  |  |  |  |
| 7.从事影响产品质量工作的人员，是否经过与其岗位要求相适应的培训、具有相关的理论知识和实际操作技能。 |  |  |  |  |
| 8.关键人员是否在职在岗，并严格履职。 |  |  |  |  |
| 物料采购 | 9.是否建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。 |  |  |  |  |
| 10.是否与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。 |  |  |  |  |
| 11.采购物品是否有检验或验证记录，采购记录是否同时满足可追溯要求。 |  |  |  |  |
| 厂房、设施与设备 | 12.厂房与设施是否根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。 |  |  |  |  |
| 13.仓储区是否按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料和产品，便于检查和监控。 |  |  |  |  |
| 14.是否配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。 |  |  |  |  |
| 15.对照产品技术要求、生产工艺流程图等，是否配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 |  |  |  |  |
| 16.对照过程检验、成品检验规程等，是否配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 |  |  |  |  |
| 生产过程 | 17.是否按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。 |  |  |  |  |
| 18.是否编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 |  |  |  |  |
| 19对生产的特殊过程是否进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。 |  |  |  |  |
| 20.是否每批（台）产品均应当有生产记录。生产记录是否包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容，并满足可追溯的要求。 |  |  |  |  |
| 21.是否在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。 |  |  |  |  |
| 22.是否对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。 |  |  |  |  |
| 23.是否规定产品放行程序、条件和放行批准要求，并按照规定执行。 |  |  |  |  |
| 产品检验 | 24.是否根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。 |  |  |  |  |
| 25.是否每批（台）产品均有批检验记录，并满足可追溯要求。 |  |  |  |  |
| 26.注册或备案的产品说明书、标签是否一致；在标签、说明书中履行充分的告知义务（是否医用产品、使用范围、使用方法等）。符合相关法律法规及标准要求。 |  |  |  |  |
| 生产行为 | 27.委托或受托生产是否已取得相关凭证。 |  |  |  |  |
| 28.委托生产终止后，受托方是否存在继续生产受托产品的行为。 |  |  |  |  |
| 29.对存在安全隐患的医疗器械，是否按照有关法规要求采取召回整改措施，并按规定向有关部门报告。 |  |  |  |  |
| 30.上一年度企业质量管理体系自查报告、监管部门监督检查记录、监督抽验情况等发现的问题是否已完成整改。 |  |  |  |  |
| 31.对发现的问题是否进行了分析，并制定采取纠正、预防措施，防止类似问题再次发生。 |  |  |  |  |

**管理者代表签名： 联系方式：**

**企业法定代表人或企业负责人签名： 联系方式：**