

# 第二类医疗器械注册申请表

产品名称：

注册申请人名称（盖章）：

(以下由受理部门填写)

申请类型：       第二类医疗器械注册      

资料申请/接收日期：                      接收人员：                     

受 理 号：                      受理人员：                     

受理日期：                      批准日期：                     

注册证号： 沪械注准   

主动撤回      不予注册      日期：                     

上海市药品监督管理局制

体系核查资料接收号：

# 上海市药品监督管理局

## 第二类医疗器械注册申请表

此申请表应填写完整，无相关内容请填写“/”。

	产品名称			
	型号、规格 (可附页)			
	注册申请人名称			
	申请类型	第二类医疗器械注册		
注册 申报 联系 人	姓名		电话	
	传真		手机	
	地址			
	邮政编码		电子信箱	
	统一社会信用代码			
	法定代表人或企业负责人		法定代表人或 企业负责人电 话	
	委托代理人		委托代理人电 话	
	注册申请人住所 (营业执照中记 载的地址)		电话	
			传真	
			邮政编码	
	生产地址		电话	
			传真	
			邮政编码	

结构及组成	
适用范围	
检验情况	检验机构名称、报告日期、结论：
临床试验情况	临床试验机构名称、临床试验起止时间、如果列入免于进行临床试验的医疗器械目录，请明确相关情况：
其他需要说明的问题	
<p>本申请人已知晓：</p> <p>中华人民共和国国务院令 第 680 号《医疗器械监督管理条例》规定：</p> <p><b>第六十四条</b> 提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、大型医用设备配置许可证、广告批准文件等许可证件的，由原发证部门撤销已经取得的许可证件，并处 5 万元以上 10 万元以下罚款，5 年内不受理相关责任人及单位提出的医疗器械许可申请。</p> <p><b>第六十五条</b> 未依照本条例规定备案的，由县级以上人民政府药品监督管理部门责令限期改正；逾期不改正的，向社会公告未备案单位和产品名称，可以处 1 万元以下罚款。</p> <p>备案时提供虚假资料的，由县级以上人民政府药品监督管理部门向社会公告备案单位和产品名称；情节严重的，直接责任人员 5 年内不得从事医疗器械生产经营活动。</p> <p style="text-align: right;">注册申请人（签章） 日期： 年 月 日</p>	

# 上海市第二类医疗器械注册申报资料要求

## 一、申请表

申请表应填写完整，无相关内容应填写“/”。申请表的封面、表格下方签章处应分别加盖公章（及骑缝章）。

属于实施医疗器械注册人制度委托试点区域内依法设立的企业生产第二类医疗器械的，应在“其他需要说明的问题”栏目简述注册申请人施行医疗器械注册人制度委托试点区域内依法设立的企业生产第二类医疗器械的相关情况，并注明受托生产企业的统一社会信用代码信息。

## 二、委托书原件、被委托人身份证复印件

（一）提交注册申请人委托相关人员办理第二类医疗器械注册的授权委托书，并加盖公章。

（二）提交被委托人身份证复印件并加盖公章，以及“内容与原件一致”的章或手写并签字确认。

（三）按照《创新医疗器械特别审批程序审批》的境内医疗器械申请注册时，应当提交创新医疗器械特别审批申请审查通知单，样品委托其他企业生产的，应当提供受托企业生产许可证和委托协议。生产许可证生产范围应涵盖申报产品类别。

申报资料应加盖公章（及骑缝章），如有复印件，需在复印资料上加盖“内容与原件一致”的章。（或可手写并签字确认）

附件：授权委托书格式（供参考）

## 授权委托书

\_\_\_\_\_:

现委托以下人员作为我方\_\_\_\_\_(单位名称)\_\_\_\_\_行政许可  
申请一事的代理人,代理我(单位)办理\_\_\_\_\_(许可事项)\_\_\_\_\_:

1、姓名: \_\_\_\_\_性别: \_\_\_\_\_身份证号码: \_\_\_\_\_

工作单位: \_\_\_\_\_

职务: \_\_\_\_\_电话: \_\_\_\_\_

### 委托权限:

代为提出、变更、放弃行政许可申请;

接收询问,行使陈述申辩权利;

要求和参加听证;

提交和接收法律文书。

代理期限:  自许可提出申请日起至\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

自许可提出申请日起至此次许可决定作出之日止

2、姓名: \_\_\_\_\_性别: \_\_\_\_\_身份证号码: \_\_\_\_\_

工作单位: \_\_\_\_\_

职务: \_\_\_\_\_电话: \_\_\_\_\_

### 委托权限:

代为提出、变更、放弃行政许可申请;

接收询问,行使陈述申辩权利;

要求和参加听证;

提交和接收法律文书。

代理期限:  自许可提出申请日起至\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

自许可提出申请日起至此次许可决定作出之日止

委 托 人: \_\_\_\_\_

法定代表人: \_\_\_\_\_

附: 被委托人身份证复印件

\_\_\_\_\_年\_\_月\_\_日

### 三、医疗器械安全有效基本要求清单

说明产品符合《医疗器械安全有效基本要求清单》各项适用要求所采用的方法，以及证明其符合性的文件。对于《医疗器械安全有效基本要求清单》中不适用的各项要求，应当说明其理由。

对于包含在产品注册申报资料中的文件，应当说明其在申报资料中的具体位置；对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。

提交医疗器械安全有效基本要求清单时需提交如下承诺：

本公司承诺：按照国家食品药品监督管理总局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号公告）中，关于“医疗器械安全有效基本要求清单”的相关要求，提交了（产品名称）的医疗器械安全有效基本要求清单。

申报资料应加盖公章（及骑缝章），如有复印件，需在复印资料上加盖“内容与原件一致”的章。（或可手写并签字确认）

#### 附件：医疗器械安全有效基本要求清单

条款号	要求	适用	证明符合性采用的方法	为符合性提供客观证据的文件
A	通用原则			
A1	医疗器械的设计和生产应确保其在预期条件和用途下，由具有相应技术知识、经验、教育背景、培训经历、医疗和硬件条件的预期使用者（若适用），按照预期使用方式使用，不会损害医疗环境、患者安全、使用者及他人的安全和健康；使用时潜在风险与患者受益相比较可以			

	接受，并具有高水平的健康和 <span>安全保护方法。</span>			
A2	<p>医疗器械的设计和<span>生产应遵循安全原则并兼顾现有技术能力，应当采用以下原则，确保每一危害的<span>剩余风险是可接受的：</span></span></p> <p>(1) 识别已知或可预期的危害并且<span>评估预期使用和可预期的不当使用下的<span>风险。</span></span></p> <p>(2) 设计和<span>生产中尽可能地消除<span>风险。</span></span></p> <p>(3) 采用充分防护如报警等<span>措施尽可能地减少<span>剩余风险。</span></span></p> <p>(4) 告知<span>剩余风险。</span></p>			
A3	医疗器械在 <span>规定使用条件下应当达到其<span>预期性能，满足适用范围要求。</span></span>			
A4	在 <span>生命周期内，正常使用和<span>维护情况下，医疗器械的特性和性能的<span>退化程度不会影响其<span>安全性。</span></span></span></span>			
A5	医疗器械的 <span>设计、生产和包装应当能够保证<span>其说明书规定的运输、贮存条件（如<span>温度和湿度变化），不对产品特性及<span>性能造成不利<span>影响。</span></span></span></span></span>			
A6	所有 <span>风险以及非预期影响应<span>最小化并可接受，保证在正常使用中<span>受益大于<span>风险。</span></span></span></span>			
B	医疗器械 <span>安全性能基本原则</span>			
B1	化学、 <span>物理和生物学性质</span>			
B1.1	<p>材料应当能够保证<span>医疗器械符合 A 节提出的<span>要求，特别注意：</span></span></p> <p>(1) 材料的<span>选择应特别考虑<span>毒性、易燃性（若适用）。</span></span></p> <p>(2) 依据<span>适用范围，考虑材料与<span>生物组织、细胞、体液的<span>相容性。</span></span></span></p> <p>(3) 材料的<span>选择应考虑<span>硬度，耐磨性和疲劳强度等属性（若<span>适用）。</span></span></span></p>			
B1.2	医疗器械的 <span>设计、生产和包装应<span>尽可能减少<span>污染物和残留物对从事<span>运输、贮存、使用的人员和患者造成的<span>风险，特别要注意与<span>人体暴露组织接触的时间和<span>频次。</span></span></span></span></span></span></span>			
B1.3	医疗器械的 <span>设计和生产，应当能够保证<span>产品在正常使用中接触到<span>其他的材料、物质和<span>气体时，仍然能够安全使用。如果<span>医疗器械用于给药，则该产品的<span>设计和生产需要符合药品管理的<span>有关规定，且正常使用不改变其<span>产品性能。</span></span></span></span></span></span></span></span>			
B1.4	医疗器械的 <span>设计和生产应当尽可能<span>减少<span>滤出物或泄漏物造成的<span>风险，特别注意其<span>致癌、致畸和<span>生殖<span>毒性。</span></span></span></span></span></span></span>			
B1.5	医疗器械的 <span>设计和生产应当考虑在<span>预期使用条件下，产品及其使用<span>环境的特性，尽可能减少<span>物质意外从该产品进出所造成的<span>风险。</span></span></span></span></span>			
B2	感染和 <span>微生物污染</span>			
B2.1	医疗器械的 <span>设计和生产应当减少<span>患者、使用者及他人感</span></span>			

	染的风险。设计应当： （1）易于操作。 （2）尽可能减少来自产品的微生物泄漏和/或使用中微生物暴露。 （3）防止人对医疗器械和样品的微生物污染。			
B2. 2	标有微生物要求的医疗器械，应当确保在使用前符合微生物要求。			
B2. 3	无菌医疗器械应当确保在使用前符合无菌要求。			
B2. 4	无菌或标有微生物要求的医疗器械应当采用已验证的方法对其进行加工、制造或灭菌。			
B2. 5	无菌医疗器械应当在相应控制状态下（如相应净化级别的环境）生产。			
B2. 6	非无菌医疗器械的包装应当保持产品的完整性和洁净度。使用前需要灭菌的产品，其包装应当尽可能减少产品受到微生物污染的风险，且应当适合相应的灭菌方法。			
B2. 7	若医疗器械可以以无菌与非无菌两种状态上市，则产品的包装或标签应当加以区别。			
B3	药械组合产品			
B3. 1	应对该药品和药械组合产品安全、质量和性能予以验证。			
B4	生物源性医疗器械			
B4. 1	含有动物源性的组织、细胞和其他物质的医疗器械，该动物源性组织、细胞和物质应当符合相关法规规定，且符合其适用范围要求。动物的来源资料应当妥善保存备查。动物的组织、细胞和其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。			
B4. 2	含有人体组织、细胞和其他物质的医疗器械，应当选择适当的来源、捐赠者，以减少感染的风险。人体组织、细胞和其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。			
B4. 3	含有微生物的细胞和其他物质的医疗器械，细胞及其他物质的加工、保存、检测和处理等过程应当提供患者、使用者和他人（如适用）最佳的安全保护。特别是病毒和其他传染原，应当采用经验证的清除或灭活方法处理。			
B5	环境特性			
B5. 1	如医疗器械预期与其他医疗器械或设备联合使用，应当保证联合使用后的系统整体的安全性，并且不削弱各器械或设备的性能。任何联合使用上的限制应在标签和（或）说明书中载明。液体、气体传输或机械耦合等连			



	接系统，如，应从设计和结构上尽可能减少错误连接造成对使用者的安全风险。			
B5.2	医疗器械的设计和生产应尽可能的消除和减少下列风险：			
B5.2.1	因物理或者人机功效原因，对患者、使用者或他人造成伤害的风险。			
B5.2.2	由人机功效、人为因素和使用环境所引起的错误操作的风险。			
B5.2.3	与合理可预见的外部因素或环境条件有关的风险，比如磁场、外部电磁效应、静电放电、诊断和治疗带来的辐射、压力、湿度、温度以及压力和加速度的变化。			
B5.2.4	正常使用时可能与材料、液体和气体接触而产生的风险。			
B5.2.5	软件及其运行环境的兼容性造成的风险。			
B5.2.6	物质意外进入的风险。			
B5.2.7	临床使用中与其他医疗器械共同使用的产品，其相互干扰的风险。			
B5.2.8	不能维护或校准（如植入产品）的医疗器械因材料老化、测量或控制精度减少引起的风险。			
B5.3	医疗器械的设计和生产应尽可能地减少在正常使用及单一故障状态下燃烧和爆炸的风险。尤其是在预期使用时，暴露于可燃物、致燃物或与可燃物、致燃物联合使用的医疗器械。			
B5.4	须进行调整、校准和维护的医疗器械的设计和生产应保证其相应过程安全进行。			
B5.5	医疗器械的设计和生产应有利于废物的安全处置。			
B6	有诊断或测量功能的医疗器械产品			
B6.1	有诊断或测量功能的医疗器械，其设计和生产应充分考虑其准确度、精密度和稳定性。准确度应规定其限值。			
B6.2	任何测量、监视或显示的数值范围的设计，均应当符合人机工效原则。			
B6.3	所表达的计量值应是中国通用的标准化单位，并能被使用者理解。			
B7	辐射防护			
B7.1	一般要求：医疗器械的设计、生产和包装应当考虑尽量减少患者、使用者和他人暴露在辐射中的暴露，同时不影响其功能。			
B7.2	预期的辐射：应用放射辐射进行治疗和诊断的医疗器械，放射剂量应可控。其设计和生产应当保证相关的可调参数的重复性及误差在允许范围内。若医疗器械预期辐射可能有危害，应当具有相应的声光报警功能。			
B7.3	非预期的辐射：医疗器械的设计和生产应当尽量减少患者、使用者和他人暴露于非预期、杂散或散射辐射的			

	风险。			
B7.4	<p>电离辐射：预期放射电离辐射的医疗器械，其设计和生产应当保证辐射放射的剂量、几何分布和能量分布（或质量）可控。</p> <p>放射电离辐射的医疗器械（预期用于放射学诊断），其设计和生产应当确保产品在实现其临床需要的影像品质的同时，使患者和使用者受到的辐射吸收剂量降至最低。应当能够对射线束的剂量、线束类型、能量和能量分布（适用时）进行可靠的监视和控制。</p>			
B8	含软件的医疗器械和独立医疗器械软件			
B8.1	含软件的医疗器械或独立医疗器械软件，其设计应当保证重复性、可靠性和性能。当发生单一故障时，应当采取适当的措施，尽可能地消除和减少风险。			
B8.2	对于含软件的医疗器械或独立医疗器械软件，其软件必须根据最新的技术水平进行确认（需要考虑研发周期、风险管理要求、验证和确认要求）。			
B9	有源医疗器械和与其连接的器械			
B9.1	对于有源医疗器械，当发生单一故障时，应当采取适当的措施，尽可能的消除和减少因此而产生的风险。			
B9.2	患者安全需要通过内部电源供电的医疗器械保证的，医疗器械应当具有检测供电状态的功能。			
B9.3	患者安全需要通过外部电源供电的医疗器械保证的，医疗器械应当包括显示电源故障的报警系统。			
B9.4	预期用于监视患者一个或多个临床参数的医疗器械，应当配备适当的报警系统，在患者生命健康严重恶化或生命危急时，进行警告。			
B9.5	医疗器械的设计和生产，应当具有减少产生电磁干扰的方法。			
B9.6	医疗器械的设计和生产，应当确保产品具备足够的抗电磁骚扰能力，以保证产品能按照预期运行。			
B9.7	医疗器械的设计和生产，应当保证产品在按要求进行安装和维护后，在正常使用和单一故障时，患者、使用者和他人免于遭受意外电击。			
B10	机械风险的防护			
B10.1	医疗器械的设计和生产，应当保护患者和使用者免于承受因移动时遇到阻力、不稳定部件和运动部件等产生的机械风险。			
B10.2	除非振动是医疗器械的特定性能要求，否则医疗器械的设计和生产应将产品振动导致的风险降到最低。若可行，应当采用限制振动（特别是针对振动源）的方法。			
B10.3	除非噪声是医疗器械的特定性能要求，否则医疗器械设计和生产应将产品噪声导致的风险降到最低。若可行，应当采用限制噪声（特别是针对噪声源）的方法。			

B10.4	需要用户操作的连接电、气体或提供液压和气压的端子和连接器，其设计和构造应当尽可能降低操作风险。			
B10.5	如果医疗器械的某些部分在使用前或使用中需要进行连接或重新连接，则其设计和生产应将连接错误的风险降到最低。			
B10.6	可触及的医疗器械部件（不包括预期提供热量或达到给定温度的部件和区域）及其周围，在正常使用时，不应达到造成危险的温度。			
B11	提供患者能量或物质而产生风险的防护			
B11.1	用于给患者提供能量或物质的医疗器械，其设计和结构应能精确地设定和维持输出量，以保证患者和使用者的安全。			
B11.2	若输出量不足可能导致危险，医疗器械应当具有防止和/或指示“输出量不足”的功能。应有适当的预防方式，以防止意外输出达危险等级的能量或物质。			
B11.3	医疗器械应清楚地标识控制器和指示器的功能。若器械的操作显示系统指示使用说明、运行状态或调整参数，此类信息应当易于理解。			
B12	对非专业用户使用风险的防护			
B12.1	医疗器械的设计和制造应当考虑非专业用户所掌握的知识、技术和使用的环境，应当提供足够的说明，便于理解和使用。			
B12.2	医疗器械的设计和制造应当尽可能减少非专业用户操作错误和理解错误所致的风险。			
B12.3	医疗器械应当尽可能设置可供非专业用户在使用过程中检查产品是否正常运行的程序。			
B13	标签和说明书			
B13.1	考虑到使用者所受的培训和所具备的知识，标签和说明书应能让使用者获得充分的信息，以辨别生产企业，安全使用产品实现其预期功能。信息应当易于理解。			
B14	临床评价			
B14.1	应当依照现行法规的规定提供医疗器械临床评价资料。			
B14.2	临床试验应当符合《赫尔辛基宣言》。临床试验审批应当依照现行法规的规定。			
说明	<p>1. 第3列若适用，应注明“是”。不适用应注明“否”，并说明不适用的理由。</p> <p>2. 第4列应当填写证明该医疗器械符合安全有效基本要求的方法，通常可采取下列方法证明符合基本要求：</p> <p>（1）符合已发布的医疗器械部门规章、规范性文件。</p> <p>（2）符合医疗器械相关国家标准、行业标准、国际标准。</p> <p>（3）符合普遍接受的测试方法。</p> <p>（4）符合企业自定的方法。</p> <p>（5）与已批准上市的同类产品的比较。</p> <p>（6）临床评价。</p> <p>3. 为符合性提供的证据应标明在注册申报资料中的位置和编号。对于包含在产品注册申报资料中的文</p>			

件，应当说明其在申报资料中的具体位置。例如：八、检验报告（医用电气安全：机械风险的防护部分）；说明书第 4.2 章。对于未包含在产品注册申报资料中的文件，应当注明该证据文件名称及其在质量管理体系文件中的编号备查。
--

#### 四、综述资料纸质及 Word 文档

应将综述资料的 Word 文档上传至申请信息平台。

提交综述资料时需提交如下承诺和声明：

本公司承诺：按照国家食品药品监督管理总局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 43 号公告）中，关于“综述资料”的相关要求，提交了（产品名称）的综述资料。

本公司声明：此次提交（产品名称）的综述资料 Word 文档内容与综述资料纸质文档内容完全一致。

申报资料应加盖公章（及骑缝章）。

附件：综述资料内容

##### （一）概述

描述申报产品的管理类别、分类编码及名称的确定依据。

##### （二）产品描述

###### 1. 无源医疗器械

描述产品工作原理、作用机理（如适用）、结构组成（含配合使用的附件）、主要原材料，以及区别于其他同类产品的特征等内容；必要时提供图示说明。

###### 2. 有源医疗器械

描述产品工作原理、作用机理(如适用)、结构组成(含配合使用的附件)、主要功能及其组成部件(关键组件和软件)的功能,以及区别于其他同类产品的特征等内容;必要时提供图示说明。

### (三) 型号规格

对于存在多种型号规格的产品,应当明确各型号规格的区别。应当采用对比表及带有说明性文字的图片、图表,对于各种型号规格的结构组成(或配置)、功能、产品特征和运行模式、性能指标等方面加以描述。

### (四) 包装说明

有关产品包装的信息,以及与该产品一起销售的配件包装情况;对于无菌医疗器械,应当说明与灭菌方法相适应的最初包装的信息。

### (五) 适用范围和禁忌症

1. 适用范围:应当明确产品所提供的治疗、诊断等符合《医疗器械监督管理条例》第七十六条定义的目的,并可描述其适用的医疗阶段(如治疗后的监测、康复等);明确目标用户及其操作该产品应当具备的技能/知识/培训;说明产品是一次性使用还是重复使用;说明预期与其组合使用的器械。

2. 预期使用环境:该产品预期使用的地点如医疗机构、实验室、救护车、家庭等,以及可能会影响其安全性和有效性的环境条件(如,温度、湿度、功率、压力、移动等)。

3. 适用人群:目标患者人群的信息(如成人、儿童或新生儿),患者选择标准的信息,以及使用过程中需要监测的参数、考虑的

因素。

4. 禁忌症：如适用，应当明确说明该器械不适宜应用的某些疾病、情况或特定的人群（如儿童、老年人、孕妇及哺乳期妇女、肝肾功能不全者）。

（六）参考的同类产品或前代产品应当提供同类产品（国内外已上市）或前代产品（如有）的信息，阐述申请注册产品的研发背景和目的。对于同类产品，应当说明选择其作为研发参考的原因。

同时列表比较说明产品与参考产品（同类产品或前代产品）在工作原理、结构组成、制造材料、性能指标、作用方式（如植入、介入），以及适用范围等方面的异同。

（七）其他需说明的内容。对于已获得批准的部件或配合使用的附件，应当提供批准文号和批准文件复印件；预期与其他医疗器械或通用产品组合使用的应当提供说明；应当说明系统各组合医疗器械间存在的物理、电气等连接方式。

## 五、研究资料纸质及 Word 文档

应将研究资料的 Word 文档上传至申请信息平台。

提交研究资料时需提交如下承诺和声明：

本公司承诺：按照国家食品药品监督管理总局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 43 号公告）中，关于“研究资料”的相关要求，提交了（产品名称）的研究资料。

本公司声明：此次提交（产品名称）的研究资料 Word 文档内容与研究资料纸质文档内容完全一致。

申报资料应加盖公章（及骑缝章）。

附件：研究资料内容

根据所申报的产品，提供适用的研究资料。

#### （一）产品性能研究

应当提供产品性能研究资料以及产品技术要求的研究和编制说明，包括功能性、安全性指标（如电气安全与电磁兼容、辐射安全）以及与质量控制相关的其他指标的确定依据，所采用的标准或方法、采用的原因及理论基础。

#### （二）生物相容性评价研究

应对成品中与患者和使用者直接或间接接触的材料生物相容性进行评价。

生物相容性评价研究资料应当包括：

1. 生物相容性评价的依据和方法。
2. 产品所用材料的描述及与人体接触的性质。
3. 实施或豁免生物学试验的理由和论证。
4. 对于现有数据或试验结果的评价。

#### （三）生物安全性研究

对于含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类产品，应当提供相关材料及生物活性物质的生物安全性研究资料。包括说明组织、细胞和材料的获取、加工、

保存、测试和处理过程；阐述来源（包括捐献者筛选细节），并描述生产过程中对病毒、其他病原体及免疫源性物质去除或灭活方法的验证试验；工艺验证的简要总结。

#### （四）灭菌/消毒工艺研究

1. 生产企业灭菌：应明确灭菌工艺（方法和参数）和无菌保证水平（SAL），并提供灭菌确认报告。

2. 终端用户灭菌：应当明确推荐的灭菌工艺（方法和参数）及所推荐的灭菌方法确定的依据；对可耐受两次或多次灭菌的产品，应当提供产品相关推荐的灭菌方法耐受性的研究资料。

3. 残留毒性：如灭菌使用的方法容易出现残留，应当明确残留物信息及采取的处理方法，并提供研究资料。

4. 终端用户消毒：应当明确推荐的消毒工艺（方法和参数）以及所推荐消毒方法确定的依据。

#### （五）产品有效期和包装研究

1. 有效期的确定：如适用，应当提供产品有效期的验证报告。

2. 对于有限次重复使用的医疗器械，应当提供使用次数验证资料。

3. 包装及包装完整性：在宣称的有效期内以及运输储存条件下，保持包装完整性的依据。

#### （六）临床前动物试验

如适用，应当包括动物试验研究的目的、结果及记录。

#### （七）软件研究

含有软件的产品，应当提供一份单独的医疗器械软件描述文



档，内容包括基本信息、实现过程和核心算法，详尽程度取决于软件的安全性级别和复杂程度。同时，应当出具关于软件版本命名规则的声明，明确软件版本的全部字段及字段含义，确定软件的完整版本和发行所用的标识版本。

#### （八）其他资料

证明产品安全性、有效性的其他研究资料。

## 六、生产制造信息

提交生产制造信息时需提交如下承诺：

本公司承诺：按照国家食品药品监督管理总局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号公告）中，关于“生产制造信息”的相关要求，提交了（产品名称）的生产制造信息。

申报资料应加盖公章（及骑缝章），如有复印件，需在复印件资料上加盖“内容与原件一致”的章。（或可手写并签字确认）

附件：生产制造信息内容

#### （一）无源医疗器械

应当明确产品生产加工工艺，注明关键工艺和特殊工艺，并说明其过程控制点。明确生产过程中各种加工助剂的使用情况及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况。

#### （二）有源医疗器械

应当明确产品生产工艺过程，可采用流程图的形式，并说明

其过程控制点。

注：部分有源医疗器械（例如：心脏起搏器及导线）应当注意考虑采用“六、生产制造信息”（一）中关于生产过程信息的描述。

### （三）生产场地

有多个研制、生产场地，应当概述每个研制、生产场地的实际情况。

## 七、临床评价资料

列入“免于进行临床试验医疗器械目录”的产品，临床评价资料可不包括临床试验资料。

未列入“免于进行临床试验医疗器械目录”的产品，需要进行临床试验，临床评价资料还应包括临床试验资料。

未列入“免于进行临床试验医疗器械目录”的产品，还可以通过同品种医疗器械临床试验或者临床使用获得的数据进行分析评价，能够证明该医疗器械安全、有效的，注册申请人可在申报注册时予以说明，并提交相关证明资料。

**提交临床评价资料时需提交如下承诺：**

本公司承诺：按照国家食品药品监督管理总局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号公告）中，关于“临床评价资料”的相关要求、以及《医疗器械注册管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第4号）的相关要求，提交了（产品名称）的临床评价资料。

申报资料应加盖公章（及骑缝章），如有复印件，需在复印资料上加盖“内容与原件一致”的章。（或可手写并签字确认）

## 八、产品风险分析资料

提交产品风险分析资料时需提交如下承诺：

本公司承诺：按照国家食品药品监督管理总局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014年第43号公告）中，关于“产品风险分析资料”的相关要求，提交了（产品名称）的产品风险分析资料。

申报资料应加盖公章（及骑缝章），如有复印件，需在复印资料上加盖“内容与原件一致”的章。（或可手写并签字确认）

附件：产品风险分析资料内容

产品风险分析资料是对产品的风险管理过程及其评审的结果予以记录所形成的资料。应当提供对于每项已判定危害的下列各个过程的可追溯性：

（一）风险分析：包括医疗器械适用范围和与安全性有关特征的判定、危害的判定、估计每个危害处境的风险。

（二）风险评价：对于每个已判定的危害处境，评价和决定是否需要降低风险。

（三）风险控制措施的实施和验证结果，必要时应当引用检测和评价性报告，如医用电气安全、生物学评价等。

（四）任何一个或多个剩余风险的可接受性评定。

## 九、产品技术要求纸质文档一式两份及 Word 文档

应将产品技术要求的 Word 文档（可编辑、修改）上传至申请信息平台。

医疗器械产品技术要求应当按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的规定编制。医疗器械产品技术要求一式两份。

提交产品技术要求时需提交如下承诺和声明：

本公司承诺：按照国家食品药品监督管理总局《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2014 年第 43 号公告）中，关于“产品技术要求”的相关要求、以及国家食品药品监督管理总局《关于发布医疗器械产品技术要求编写指导原则的通告》（2014 年第 9 号通告）中，关于“产品技术要求”的编写内容和格式要求，提交了 （产品名称） 的产品技术要求。

本公司声明：此次提交的两份 （产品名称） 的产品技术要求文本完全一致；产品技术要求 Word 文档内容与产品技术要求纸质文档内容完全一致。

申报资料应加盖公章（及骑缝章）。

## 十、产品检验报告

提供具有医疗器械检验资质的医疗器械检验机构出具的检验报告原件和预评价意见。提交原件。

## 十一、产品说明书纸质文档一式两份及 Word 文档

应将产品说明书的 Word 文档（可编辑、修改）上传至申请信息平台。

产品说明书应当按照《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）的要求编制。医疗器械产品说明书一式两份。

提交产品说明书时需提交如下承诺和声明：

本公司承诺：（产品名称）的医疗器械产品说明书符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）的要求。

本公司声明：此次提交的两份（产品名称）的说明书文本完全一致；说明书 Word 文档内容与说明书纸质文档内容完全一致。

申报资料应加盖公章（及骑缝章）。

## 十二、最小销售单元的标签样稿

最小销售单元的标签样稿应当按照《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）的要求设计。

提交最小销售单元的标签样稿时需提交如下承诺：

本公司承诺：（产品名称）的最小销售单元的标签样稿符合《医疗器械说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理总局令第 6 号）的要求。

申报资料应加盖公章（及骑缝章），如有复印件，需在复印

资料上加盖“内容与原件一致”的章。（或可手写并签字确认）

涉及医疗器械注册人委托生产情形时，标签应当注明受托生产企业名称、地址以及生产许可证。

### **十三、符合性声明及自我保证声明**

（一）申请人声明本产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求；声明本产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求；声明本产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

（二）声明根据《中华人民共和国行政许可法》第三十一条规定，所提交资料和反映情况是真实的，并承诺对提交资料实质内容的真实性负责，如有虚假承担法律责任。

申报资料应加盖公章（及骑缝章）。

### **十四、注册申请人可以同步递交相应的质量管理体系资料，包括：**

- （一）医疗器械质量管理体系核查承诺书；
- （二）医疗器械注册质量管理体系核查申请表；
- （三）注册申请人组织机构图；
- （四）注册申请人及受托生产企业双方的企业负责人、生产、技术和质量管理部门负责人简历，学历和职称证书复印件；
- （五）企业总平面布置图、生产区域分布图；
- （六）如生产过程有空气净化要求的应提供检测机构出具的

净化车间、无菌检测室（如适用）、微生物限度检测室、阳性对照间（如适用）一年内环境检测报告（附平面布局图）复印件；

（七）产品工艺流程图；

（八）主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应提供环境监测设备）目录；

（九）企业自查报告（按申报品种选择）

- 1、医疗器械生产质量管理规范自查表；
- 2、医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械自查表；
- 3、医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械自查表；
- 4、医疗器械生产质量管理规范定制式义齿自查表；

（十）拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工艺等方面变化情况的说明（如适用）；

（十一）属于医疗器械注册人委托生产情形时，注册申请人应提供：

1、委托生产合同以及质量协议：申报资料应加盖公章（及骑缝章），如为复印件，需在复印资料上加盖“内容与原件一致”的章。（或可手写并签字确认）；

2、样品生产真实性承诺：所涉及样品包括检验用样品、临床试验或临床评价用样品；

3、设计和开发输出资料清单：按照《医疗器械生产质量管理规范》以及配套的医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原

则要求，提供所涉及的资料和文件目录，并且需要经过受托生产企业的确认；

4、注册申请人对受托生产企业开展关于质量管理、生产能力的综合评价报告。

(十二) 企业认为需提供的其他资料。

## **十五、注册申请人认为需要申报的其他文件资料**

申报资料应加盖公章（及骑缝章），如有复印件，需在复印资料上加盖“内容与原件一致”的章。（或可手写并签字确认）

### **资料装订、制定资料目录要求**

(一) 申报资料按上述次序装订成册（例如用线装方式，不能简单地用长尾夹固定方式），A4 纸开面大小；每项资料之间有隔页纸。

(二) 一式两份的产品技术要求纸质文档的其中 1 份，和一式两份的产品说明书纸质文档的其中 1 份，请另行装订。

(三) 有资料目录，包括 1、2 级标题，以表格形式说明每项的卷和页码（参考格式如下）；



# 资料目录

序号	资料项目	页码
1	申请表	
2	证明性文件	
2.1	……	
3	医疗器械安全有效基本要求清单	
4	综述资料	
4.1	……	
5	研究资料	
5.1	……	
6	生产制造信息	
7	临床评价资料	
7.1	……	
8	产品风险分析资料	
9	产品技术要求	
10	产品检验报告	
11	产品说明书	
12	最小销售单元的标签样稿	
13	符合性声明及自我保证声明	
14	质量管理体系资料	
15	其他……	

# 医疗器械注册质量管理体系核查资料清单

- 一、医疗器械质量管理体系核查承诺书；
- 二、医疗器械注册质量管理体系核查申请表；
- 三、注册申请人组织机构图；
- 四、注册申请人及受托生产企业双方的企业负责人、生产、技术和质量管理部门负责人简历，学历和职称证书复印件；
- 五、企业总平面布置图、生产区域分布图；
- 六、如生产过程有空气净化要求的应提供检测机构出具的净化车间、无菌检测室（如适用）、微生物限度检测室、阳性对照间（如适用）一年内环境检测报告（附平面布局图）复印件；
- 七、产品工艺流程图；
- 八、主要生产设备和检验设备（包括进货检验、过程检验、出厂的最终检验相关设备；如需净化生产的，还应提供环境监测设备）目录；
- 九、企业自查报告（按申报品种选择）
  - 1、医疗器械生产质量管理规范自查表；
  - 2、医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械自查表；
  - 3、医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械自查表；
  - 4、医疗器械生产质量管理规范体外诊断试剂自查表；
  - 5、医疗器械生产质量管理规范定制式义齿自查表
- 十、拟核查产品与既往已通过核查产品在生产条件、生产工

艺等方面变化情况的说明（如适用）；

十一、属于医疗器械注册人委托生产情形时，注册申请人应提供：

1、委托生产合同以及质量协议：申报资料应加盖公章（及骑缝章），如为复印件，需在复印资料上加盖“内容与原件一致”的章。（或可手写并签字确认）；

2、样品生产真实性承诺：所涉及样品包括检验用样品、临床试验或临床评价用样品；

3、设计和开发输出资料清单：按照《医疗器械生产质量管理规范》以及配套的医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则要求，提供所涉及的资料和文件目录，并且需要经过受托生产企业的确认；

4、注册申请人对受托生产企业开展关于质量管理、生产能力的综合评价报告。

十二、企业认为需提供的其他资料。

# 医疗器械注册质量管理体系核查申请表

注册申请人：（盖章）

住所：

生产地址：

填写日期： 年 月 日

## 填写说明

1. 注册申请人必须按照要求如实填写，并对所填写内容的真实性负责。

2. 注册申请人应当在封面加盖公章。

3. “质量管理文件目录”是指与所申请检查的产品适用的质量管理体系程序文件及质量控制记录。

4. “申请检查产品基本情况”按照每一个产品或者每一个注册申请单元单独填写。

## 一、内容真实性承诺书

本企业按照相关要求建立了质量管理体系并通过内审和管理评审证实，随时可以接受质量管理体系的核查。

本企业承诺：保证提交的所有资料都是真实的，并承担一切因失实引起的法律后果。

（注册申请人名称）

（法定代表人签字）

年月日（注册申请人盖章）

## 二、注册申请人基本情况

注册申请人名称						
住所					邮编	
生产地址					邮编	
负责人		职务		电话		传真
联系人		职务		电话		传真
管理人员一览表						
姓名	性别	年龄	最高学历	职务	职称	所在部门
占地面积				m <sup>2</sup>	建筑面积	m <sup>2</sup>
洁净厂房级别和面积（如适用）				级m <sup>2</sup>	质检区面积	m <sup>2</sup>
职工总数				人	专业技术人员数	人
建厂日期					注册资金	万元

既往质量管理体系检查情况：

质量监督抽验情况：

用户反映情况：



### 三、产品基本情况

产品名称				
注册受理号				
产品类别	<input type="checkbox"/> 无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 定制式口腔义齿 <input type="checkbox"/> 其他医疗器械			
产品作用机理及组成：				
<p>产品生产工艺流程图（标明主要控制点与项目）：</p> <p>其中：主要原材料、采购件的来源及质量控制方法：</p>				
产品按国家、行业标准和技术要求检验项目				
标准序号	检验项目名称	检测设备名称	检验部门	检验结论
同类产品上市后情况：				
有否投诉	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有    如有，请详述投诉时间、投诉内容、处理情况：			
有否不良事件	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有    如有，请详述发生时间、发生频率、发生现象、处理情况：			
其他需要说明的问题：				



## 五、企业自查情况

发现的主要问题及整改措施：

自查结论：

自查时间：

负责人签字：



## 《医疗器械生产质量管理规范》自查报告

自查企业名称				(盖章)
自查产品名称	(页面不够可附页)			
自查参与人员			自查日期	
管理者代表(签名)			企业负责人(签名)	

(下表由检查人员填写)

## 《医疗器械生产质量管理规范》现场核查表

核查企业名称			核查地址		
核查产品名称 (含型号、规格)					
核查组长		其他核查人员		核查日期	

上海市药品监督管理局编制

### 说明：

按照《医疗器械生产质量管理规范》的要求，为了提高企业对质量管理体系自我检查的能力，统一检查标准，制定本自查报告以供参考。企业在申请质量管理体系核查之前，应按照本报告要求进行全面自查，并按要求逐项填写。

1. 企业可以根据申请核查医疗器械的特点、范围、要求，确定相应的检查条款和内容。对“不适用条款”应当说明“不适用的理由”。核查组予以确认。
2. 对自查结果的填写，要求描写可核查的事实。对于只填写“是”“符合”的，可以作为资料不全退回补充。
3. 企业承诺对自查情况的真实性负责，并愿意承担任何由于失实而引起的法律后果。

### 自查结果汇总：

本次自查关键项目（标识“\*”项）\_\_\_\_\_条；其中不合格\_\_\_\_\_条，是否已经整改：是  否  部分整改 。

本次自查一般项目（未标识“\*”项）\_\_\_\_\_条；其中不合格\_\_\_\_\_条，是否已经整改：是  否  部分整改 。

企业对自查不合格情况已经完成整改，可以书面附有整改报告或资料，这些资料可作为认同企业自查报告的附件。

## 医疗器械生产质量管理规范自查/核查表

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构,具备组织机构图。 查看提供的质量手册,是否包括企业的组织机构图,是否明确各部门的相互关系。		
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限,明确质量管理职能。 查看企业的质量手册,程序文件或相关文件,是否对各部门的职责权限作出规定;质量管理部门应当能独立行使职能,查看质量管理部门的文件,是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。		
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录,核实是否与授权一致。		
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。		
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。		
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。		
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审,定期对质量管理体系运行情况进行评估,并持续改进。 查看管理评审文件和记录,核实企业负责人是否组织实		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		施管理评审。		
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。		
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 查看管理者代表的任命文件。		
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。		
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。		
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 查看相关人员的资格要求。		
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员,应当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。 应当确定影响医疗器械质量的岗位,规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平(包括学历要求)、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录,是否符合要求。		
	1.7.1	应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理,建立健康档案。		
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。		
	2.1.2	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理,不得互相妨碍。		
	*2.2.1	厂房与设施应当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。		
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。		
	2.2.3	产品有特殊要求的,应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响,必要时应当进行验证。		
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。		
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 <b>现场查看是否配备了相关设施。</b>		
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。		
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。		
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。		
	2.6.2	仓储区应当按照待验、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。 <b>现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。</b>		
	*2.7.1	应当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。 <b>对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。</b>		
设	*3.1.1	应当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。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
备		对照生产流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。		
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。		
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 现场查看生产设备标识。		
	3.2.3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。		
	*3.3.1	应当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。 对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。		
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。		
	3.5.1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
文 件 管	*4.1.1	<p>应当建立健全质量管理体系文件,包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录,以及法规要求的其他文件。</p> <p>质量方针应当在企业内部得到沟通 and 理解;应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致;应当根据总的质量目标,在相关职能和层次上进行分解,建立各职能和层次的质量目标;应当包括满足产品要求所需的内容;应当可测量、可评估;应当有具体的方法和程序来保障。</p>		
	4.1.2	<p>质量手册应当对质量管理体系作出规定。</p> <p>查看企业的质量手册,应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。</p>		
	4.1.3	<p>程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定,包含本规范所规定的各项程序文件。</p>		
	*4.1.4	<p>技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。</p>		
	4.2.1	<p>应当建立文件控制程序,系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。</p>		
	4.2.2	<p>文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理,并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
理	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准,能够识别文件的更改和修订状态。 <b>查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准;其更改和修订状态是否能够得到识别。</b>		
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本,已撤销或作废的文件应当进行标识,防止误用。 <b>到工作现场抽查现场使用的文件,确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。</b>		
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限,满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 <b>保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。</b>		
	4.4.1	应当建立记录控制程序,包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。		
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。		
	4.4.3	记录应当清晰、完整,易于识别和检索,防止破损和丢失。		
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁,更改记录应当签注姓名和日期,并使原有信息仍清晰可辨,必要时,应当说明更改的理由。		
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期,但从放行产品的日期起不少于2年,或符合相		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		关法规要求，并可追溯。		
设计开发	5.1.1	<p>应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。</p> <p>查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.设计和开发的各个阶段的划分；</li> <li>2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；</li> <li>3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通；</li> <li>4.风险管理要求。</li> </ol>		
	5.2.1	<p>在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。</p> <p>查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析；</li> <li>2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；</li> <li>3.应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果；</li> <li>4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；</li> </ol>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；</p> <p>6.风险管理活动。</p> <p>应当按照策划实施设计和开发。当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。</p>		
	5.3.1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。		
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准,保持相关记录。		
	*5.4.1	<p>设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。</p> <p>查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；</li> <li>2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等；</li> <li>3.产品技术要求；</li> <li>4.产品检验规程或指导书；</li> <li>5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；</li> </ol>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>6.标识和可追溯性要求;</p> <p>7.提交给注册审批部门的文件,如研究资料、产品技术要求、检验报告、临床评价资料(如有)、医疗器械安全有效基本要求清单等;</p> <p>8.样机或样品;</p> <p>9.生物学评价结果和记录,包括材料的主要性能要求。</p>		
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准,保持相关记录。		
	5.5.1	<p>应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动,以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证,确保设计和开发输出适用于生产。</p> <p>查看相关文件,至少符合以下要求:</p> <p>1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等;</p> <p>2.设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序;</p> <p>3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证,并保留验证记录,以确保设计和开发的输出适于生产;</p> <p>4.应当对特殊过程的转换进行确认,确保其结果适用于生产,并保留确认记录。</p>		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	5.6.1	<p>应当在设计和开发的适宜阶段安排评审,保持评审结果及任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录,至少符合以下要求:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.应当按设计开发策划的结果,在适宜的阶段进行设计和开发评审;</li> <li>2.应当保持设计和开发评审记录,包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。</li> </ol>		
	5.7.1	<p>应当对设计和开发进行验证,以确保设计和开发输出满足输入的要求,并保持验证结果和任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录,至少符合以下要求:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.应当结合策划的结果,在适宜的阶段进行设计和开发验证,确保设计开发输出满足输入的要求;</li> <li>2.应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的措施的记录;</li> <li>3.若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法,应当评审所用的方法的适宜性,确认方法是否科学和有效。</li> </ol>		
	5.8.1	<p>应当对设计和开发进行确认,以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求,并保持确认结果和任何必要措施的措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录,至少符合以下要求:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.应当在适宜阶段进行设计和开发确认,确保产品满足规定的的使用要求或预期用途的要求;</li> <li>2.设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行;</li> <li>3.应当保持设计和开发确认记录,包括临床评价或临床试</li> </ol>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		验的记录, 保持确认结果和任何必要措施的记录。		
	5.9.1	<p>确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。</p> <p>查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的, 其临床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械, 应当能够提供评价报告和(或)材料。</p>		
	5.10.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。		
	5.10.2	<p>必要时, 应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认, 并在实施前得到批准。</p> <p>查看设计和开发更改的评审记录, 至少符合以下要求:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响;</li> <li>2.设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定;</li> <li>3.设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证(备案凭证)所载明的内容时, 企业应当进行风险分</li> </ol>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。		
	*5.10.3	当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。		
	5.11.1	应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。 <b>查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：</b> <b>1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；</b> <b>2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据；</b> <b>3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。</b>		
采	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
购	*6.1.2	应当确保采购物品符合规定的要求,且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。		
	6.2.1	应当根据采购物品对产品的影响,确定对采购物品实行控制的方式和程度。 <b>查看对采购物品实施控制方式和程度的规定,核实控制方式和程度能够满足产品要求。</b>		
	6.3.1	应当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。 <b>是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。</b>		
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。		
	*6.4.1	应当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。		
	6.5.1	采购时应当明确采购信息,清晰表述采购要求,包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 <b>从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求,确认是否符合本条要求。</b>		
	6.5.2	应当建立采购记录,包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。		
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证, 确保满足生产要求。 <b>查看采购物品的检验或验证记录。</b>		
生 产 管 理	*7.1.1	应当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。		
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等, 明确关键工序和特殊过程。 <b>查看相关文件; 是否明确关键工序和特殊过程, 对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。</b>		
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的, 应当明确清洁方法和要求, 并对清洁效果进行验证。		
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测, 并保存记录。		
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认, 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。		
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的, 应当进行验证或确认。		
	*7.6.1	每批(台)产品均应当有生产记录, 并满足可追溯的要求。		
	7.6.2	生产记录应当包括: 产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		参数、操作人员等内容。		
	7.7.1	应当建立产品标识控制程序,用适宜的方法对产品进行标识,以便识别,防止混用和错用。		
	*7.8.1	应当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。 <b>查看是否对检验状态标识方法作出规定,现场查看生产过程中的检验状态标识,是否符合文件规定。</b>		
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序,规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。		
	*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。		
	7.11.1	应当建立产品防护程序,规定产品及其组成部分的防护要求,包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。 <b>现场查看产品防护程序是否符合规范要求;现场查看并抽查相关记录,确认产品防护符合要求。</b>		
质量控	8.1.1	应当建立质量控制程序,规定产品检验部门、人员、操作等要求。 <b>查看质量控制程序,是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。</b>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
制	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。		
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。		
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。		
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。 查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。		
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。		
	*8.3.1	<u>应当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。</u> 查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。		
	*8.4.1	每批(台)产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。		
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。		
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 <b>查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。</b>		
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。		
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。		
销售和售	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。		
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
后服务	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业,应当符合医疗器械相关法规和规范要求。		
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时,应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。		
	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力,建立健全售后服务制度。		
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录,并满足可追溯的要求。		
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械,应当确定安装要求和安装验证的接收标准,建立安装和验收记录。		
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的,应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等,并进行指导。		
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序,对顾客反馈信息进行跟踪分析。 <b>查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定,并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。</b>		
不合格品控	10.1.1	应当建立不合格品控制程序,规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。		
	*10.2.1	应当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。 <b>现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定,抽查不合格品处理记录,是否按文件的规定进行评</b>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
制		审。		
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。		
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。		
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。		
不良事件监测、	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。		
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
分析和改进	11.3.1	应当建立数据分析程序,收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据,验证产品安全性和有效性,并保持相关记录。 <b>查看数据分析的实施记录,是否按程序规定进行,是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。</b>		
	11.4.1	应当建立纠正措施程序,确定产生问题的原因,采取有效措施,防止相关问题再次发生。		
	11.4.2	应当建立预防措施程序,确定潜在问题的原因,采取有效措施,防止问题发生。		
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械,应当按照有关法规要求采取召回等措施,并按规定向有关部门报告。		
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序,及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。		
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序,规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容,以确保质量管理体系符合本规范的要求。 <b>查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料,实施内审的人员是否经过培训,内审的记录是否符合要求,针对内审发现的问题是否采取了纠正措施,是否有效。</b>		
	*11.8.1	应当定期开展管理评审,对质量管理体系进行评价和审核,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。</p>		

## 《医疗器械生产质量管理规范》无菌医疗器械自查报告

自查企业名称				(盖章)
自查产品名称	(页面不够可附页)			
自查参与人员			自查日期	
管理者代表(签名)			企业负责人(签名)	

(下表由检查人员填写)

## 《医疗器械生产质量管理规范》无菌医疗器械现场核查表

核查企业名称			核查地址		
核查产品名称 (含型号、规格)					
核查组长		其他核查人员		核查日期	

上海市药品监督管理局编制

### 说明：

按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求，为了提高企业对质量管理体系自我检查的能力，统一检查标准，制定本自查报告以供参考。企业在申请质量管理体系核查之前，应按照本报告要求进行全面自查，并按要求逐项填写。

1. 企业可以根据申请核查医疗器械的特点、范围、要求，确定相应的检查条款和内容。对“不适用条款”应当说明“不适用的理由”。核查组予以确认。
2. 对自查结果的填写，要求描写可核查的事实。对于只填写“是”“符合”的，可以作为资料不全退回补充。
3. 企业承诺对自查情况的真实性负责，并愿意承担任何由于失实而引起的法律后果。

### 自查结果汇总：

本次自查关键项目（标识“\*”项）\_\_\_\_条；其中不合格\_\_\_\_条，是否已经整改：是  否  部分整改 。

本次自查一般项目（未标识“\*”项）\_\_\_\_条；其中不合格\_\_\_\_条，是否已经整改：是  否  部分整改 。

企业对自查不合格情况已经完成整改，可以附书面整改报告或资料，这些资料可作为认同企业自查报告的附件。

# 医疗器械生产质量管理规范

## 无菌医疗器械自查/核查表

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。		
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出了规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。		
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。		
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。		
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。		
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 <b>查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。</b>		
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。		
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 <b>查看管理者代表的任命文件。</b>		
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 <b>查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。</b>		
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 <b>查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出了规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。</b>		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 <b>查看相关人员的资格要求。</b>		
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。		
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当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。 应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平（包括学历要求）、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。		
	1.7.1	凡在洁净室（区）工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。 <b>查看培训计划和记录:是否能够证实对在洁净室（区）工作的人员定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净技术等方面的培训。</b>		
	1.7.2	临时进入洁净室（区）的人员，应当对其进行指导和监督。 <b>查看是否制定了相关文件，对临时进入洁净室的人员（包括外来人员）进出洁净区的指导和监督作出了规定。</b>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	1.8.1	应当建立对人员的清洁要求,制定洁净室(区)工作人员卫生守则。 查看工作人员卫生守则,是否对人员清洁、进出程序、洁净服的穿戴作出规定。		
	1.8.2	人员进入洁净室(区)应当按照程序进行净化,并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。 现场观察人员进入洁净室(区)是否按照程序进行净化,并按规定正确穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋或鞋套。		
	1.8.3	裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。 查看消毒剂配制或领用记录,是否按要求定期更换裸手消毒剂的种类。		
	1.9.1	应当制定人员健康要求,建立人员健康档案。 查看人员健康要求的文件,是否对人员健康的要求作出规定,并建立人员健康档案。		
	1.9.2	直接接触物料和产品的人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。 查看洁净间直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明,是否按规定时间进行体检,患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		工作。		
	1.10.1	应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。 <b>查看洁净和无菌工作服的管理规定;现场观察服装的符合性及人员穿戴的符合性。</b>		
	1.10.2	洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质。 <b>查看洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不易产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。</b>		
厂房与设施	2.1.1	厂房与设施应当符合生产要求。		
	*2.2.1	厂房与设施应当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。		
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。		
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。		
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。		
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。		
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 现场查看是否配备了相关设施。		
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。		
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。		
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。		
	2.6.2	仓储区应当按照待验、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。 现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放， <b>应当有各类物品的贮存记录。</b>		
	*2.7.1	应当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。 对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		验方法，核实企业是否具备相关检测条件。		
	2.8.1	<p>应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应应对无菌医疗器械的生产造成污染。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。</p> <p><b>现场查看生产环境，应当整洁、无积水和杂草。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应应对产品的生产造成污染。检查地面、道路平整情况及减少露土、扬尘的措施和厂区的绿化，以及垃圾、闲置物品等的存放情况。</b></p>		
	2.8.2	行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对生产区有不良影响。		
	*2.9.1	<p>应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。</p> <p><b>查看相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别；现场查看是否在相应级别洁净室（区）内进行生产，是否能避免生产中的污染。</b></p>		
	2.9.2	<p>空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应有指示压差的装置。</p> <p><b>现场查看是否配备了指示压差的装置，空气洁净级别不同的洁净室（区）之间以及洁净室（区）</b></p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		与室外大气的静压差是否符合要求。		
	2.9.3	必要时,相同洁净级别的不同功能区域(操作间)之间也应当保持适当的压差梯度。 现场查看相同洁净级别的不同功能区域(操作间),污染程度高的区域应当与其相邻区域保持适当的压差梯度。		
	2.10.1	植入和介入到血管内的无菌医疗器械及需要在10,000级下的局部100级洁净室(区)内进行后续加工(如灌装封等)的无菌医疗器械或单包装出厂的配件,其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于10,000级洁净度级别。		
	2.11.1	与血液、骨髓腔或非自然腔道直接或间接接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件,其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于100,000级洁净度级别。		
	2.12.1	与人体损伤表面和粘膜接触的无菌医疗器械或单包装出厂的配件,其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理的零部件的加工生产区域应当不低于300,000级洁净度级别。		
	2.13.1	与无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料,其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 级洁净室（区）内生产。		
	2.14.1	对于有要求或采用无菌操作技术加工的无菌医疗器械（包括医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。		
	2.15.1	洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。		
	2.16.1	<p>洁净室（区）应当按照无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。</p> <p>现场查看洁净室（区）的人流、物流走向是否合理，是否能够避免交叉污染。</p> <p>洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。</p>		
	2.17.1	<p>洁净室（区）空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。</p> <p>查看环境检测报告,是否符合选定级别的标准</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<b>(YY0033) 要求。</b>		
	2.18.1	洁净室(区)的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时,温度应当控制在18~28℃,相对湿度控制在45%~65%。 <b>现场查看温湿度装置及记录,是否符合要求。</b>		
	2.19.1	进入洁净室(区)的管道、进回风口布局应当合理,水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封,照明灯具不得悬吊。		
	2.20.1	洁净室(区)内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维,不易积尘并便于清洁处理和消毒。		
	2.21.1	生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。		
	2.21.2	洁净室(区)的门、窗及安全门应当密闭,洁净室(区)的门应当向洁净度高的方向开启,洁净室(区)的内表面应当便于清洁,不受清洁和消毒的影响。		
	2.21.3	100级的洁净室(区)内不得设置地漏。		
	2.21.4	在其他洁净室(区)内,水池或地漏应当有适当的设计和维护,并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌,同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.22.1	<p>洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。</p> <p>现场查看工艺用气的净化处理装置及管路设置，工艺用气是否经过净化处理。</p>		
	2.22.2	<p>与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。</p> <p>查看对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的影响进行评价和验证的记录，是否根据评价和验证的结果规定了控制措施并实施。</p>		
	2.23.1	<p>洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。</p> <p>查看验证记录，是否对现场工作人员数量上限进行验证，确认能够满足洁净控制要求。核实现场工作人员数量并查看相关记录，不应超过验证时所确认的现场工作人员数量上限。</p>		
设 备	*3.1.1	<p>应当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。</p> <p>对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。</p>		
	3.2.1	<p>生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。</p> <p>查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。		
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 现场查看生产设备标识。		
	3.2.3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。		
	*3.3.1	应当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。 对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。		
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。		
	3.5.1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。		
	3.6.1	生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。		
	3.7.1	洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>期后进行再确认。 <i>查看洁净室(区)空气净化系统的确认和再确认记录。</i></p>		
	3.7.2	<p>若停机后再次开启空气净化系统,应当进行必要的测试或验证,以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。 <i>如果洁净室(区)空气净化系统不连续使用,应当通过验证明确洁净室(区)空气净化系统重新启用的要求,并查看每次启用空气净化系统前的操作记录是否符合控制要求。</i> <i>如果未进行验证,在停机后再次开始生产前应当对洁净室(区)的环境参数进行检测,确认达到相关标准要求。</i></p>		
	*3.8.1	<p>应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时,应当配备相应的制水设备,并有防止污染的措施,用量较大时应当通过管道输送至洁净室(区)的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。 对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械,若水是最终产品的组成成分时,应当使用符合《中国药典》要求的注射用水;若用于末道清洗应当使用符合《中国药典》要求的注射用水或用超滤等其他方法产</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		生的同等要求的注射用水。与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水应当使用符合《中国药典》要求的纯化水。		
	3.9.1	应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。 现场查看工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成，应当定期清洗、消毒并进行记录。		
	3.10.1	与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理、消毒或灭菌。		
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 查看企业的 <b>质量手册</b> ，应当包括企业质量目标、 <b>组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求</b> 。		
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。		
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。		
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。		
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。		
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。		
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。		
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		追溯等需要。 保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。		
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。		
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。		
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。		
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。		
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。		
	5.1.1	应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。 查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容： 1.设计和开发的各个阶段的划分； 2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动； 3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通；		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
设计开发		4.风险管理要求。		
	5.2.1	<p>在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。</p> <p>查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析；</li> <li>2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；</li> <li>3.应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果；</li> <li>4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；</li> <li>5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；</li> <li>6.风险管理活动。</li> </ol> <p>应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。</p>		
	5.3.1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		和其他要求。		
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。		
	*5.4.1	<p>设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。  <b>查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；</li> <li>2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等；</li> <li>3.产品技术要求；</li> <li>4.产品检验规程或指导书；</li> <li>5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；</li> <li>6.标识和可追溯性要求；</li> <li>7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等；</li> <li>8.样机或样品；</li> <li>9.生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。</li> </ol>		
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	5.5.1	<p>应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。</p> <p>查看相关文件，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等；</li> <li>2.设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；</li> <li>3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；</li> <li>4.应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。</li> </ol>		
	5.6.1	<p>应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审；</li> <li>2.应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。</li> </ol>		
	5.7.1	<p>应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>1.应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求；</p> <p>2.应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录；</p> <p>3.若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。</p>		
	5.8.1	<p>应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <p>1.应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求；</p> <p>2.设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行；</p> <p>3.应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。</p>		
	5.9.1	<p>确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。</p> <p>查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验应当符合法规要求，并提供相应的证明材料。</p> <p>对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。</p>		
	5.10.1	<p>应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	5.10.2	<p>必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。</p> <p>查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响；</li> <li>2. 设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定；</li> </ol> <p>设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。</p>		
	*5.10.3	<p>当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。</p>		
	5.11.1	<p>应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。</p> <p>查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；</li> <li>2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据；</li> <li>3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水</li> </ol>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		平。		
	5.12.1	生产企业灭菌的,应明确灭菌工艺(方法和参数)和无菌保证水平(SAL),并提供灭菌确认报告。		
	5.13.1	如灭菌使用的方法容易出现残留,应当明确残留物信息及采取的处理方法。		
采 购	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 采购程序内容至少包括:采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。		
	*6.1.2	应当确保采购物品符合规定的要求,且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。		
	6.2.1	应当根据采购物品对产品的影响,确定对采购物品实行控制的方式和程度。 <b>查看对采购物品实施控制方式和程度的规定,核实控制方式和程度能够满足产品要求。</b>		
	6.3.1	应当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。 是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。		
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。		
	*6.4.1	应当与主要原材料供应商签订质量协议,明确双		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		方所承担的质量责任。		
	6.5.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。		
	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。		
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。		
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。 查看采购物品的检验或验证记录， <b>需要进行生物学评价的材料</b> ，是否符合要求。		
	6.7.1	对来源于动物的原、辅材料应当满足产品质量控制要求。 查看来源于动物的原、辅材料的采购资料，是否对去除病毒进行控制。 动物源性医疗器械的病毒控制参见 ISO22442《医疗器械生产用动物组织及其衍生物》。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	6.8.1	无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。 查看企业对所用的初包装材料进行选择和/或确认的资料； 最终灭菌医疗器械的包装要求参见 GB/T19633 《最终灭菌医疗器械的包装》。		
	6.8.2	应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。 <b>查看采购文件是否确定了所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平；查看进货检验记录，是否符合文件要求。</b>		
生产管理	*7.1.1	应当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。		
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。		
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		处理的,应当明确清洁方法和要求,并对清洁效果进行验证。		
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测,并保存记录。		
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认,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。		
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的,应当进行验证或确认。		
	*7.6.1	每批(台)产品均应当有生产记录,并满足可追溯的要求。		
	7.6.2	生产记录应当包括:产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。		
	7.7.1	应当建立产品标识控制程序,用适宜的方法对产品进行标识,以便识别,防止混用和错用。		
	*7.8.1	应当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。 查看是否对检验状态标识方法作出规定,现场查看生产过程中的检验状态标识,是否符合文件规定。		
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序,规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。		
	7.11.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。 现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。		
	7.12.1	生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。		
	7.13.1	应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保留记录。 <b>查看洁净室（区）工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理文件应当包含下列内容：1.设备清洁规定；2.工装模具清洁规定；3.工位器具清洁规定；4.物料清洁规定；5.操作台、场地、墙壁、顶棚清洁规定；6.清洁工具的清洁及存放规定；7.洁净室（区）空气消毒规定；8.消毒剂选择、使用的管理规定。</b> 现场查看洁净室（区）内的清洁卫生工具，是否使用无脱落物、易清洗、易消毒，是否按用途分		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		类使用，不同洁净室（区）的清洁工具不得跨区使用。		
	7.13.2	<p>所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。</p> <p>查看相关文件，是否对消毒剂或消毒方法作出规定,应包括消毒剂品种、使用时间、频次、更换周期等内容，应保留相关的记录。</p> <p>应当对所选择的消毒方法、选用的消毒剂进行效果评价或验证；所用的消毒剂或消毒方法不应当对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。</p> <p>现场查看所使用的消毒剂是否符合文件规定，是否按期进行更换。</p>		
	7.13.3	消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。		
	7.14.1	<p>生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不需清洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。</p> <p>查看验证报告，所使用的润滑剂、冷却剂、清洗剂等不会对产品造成污染，或有相应措施消除污染的影响。</p>		
	7.15.1	<p>应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。</p> <p>查看工位器具的管理文件，是否符合要求。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		现场查看工位器具是否满足产品防护要求，表面是否光洁、平整、易于清洗和消毒、无物质脱落；是否能够 <b>避免产品在存放和搬运中被污染和损坏</b> ；工位器具是否按区域存放，不同区域的工位器具是否严格区别和分开，有明显标识。		
	7.16.1	进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。 <b>查看进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件的净化程序及其设施，净化程序和设施是否能有效去除生产过程中的物品，包括原料和零配件等的污染物。</b>		
	*7.16.2	对于需清洁处理的无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。 <b>现场查看末道清洁处理是否在相应级别的洁净室（区）内进行，所用的处理介质是否能满足产品的质量要求。</b>		
	7.17.1	应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并作好清场记录。 <b>是否根据生产工艺制定清场的管理规定及记录。现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定。</b>		
	7.18.1	应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>号的关系，规定每批产品应形成的记录。</p> <p><b>查看是否建立了批号管理文件，是否明确了原材料批、生产批、灭菌批、中间品批等批号的编写方法，规定生产批和灭菌批组批方法，是否明确了生产批号和灭菌批号的关系，生产批的划分是否符合企业相关文件的规定。是否明确了每批应形成的记录。</b></p>		
	7.19.1	<p>应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和要求。</p> <p>查看企业提供的对所选用的灭菌方法或无菌加工技术进行分析、论证的文件，评价是否适宜于所生产的无菌医疗器械。分析可以包括从文献资料中寻找，相同产品不同方法灭菌后的对比，其他同类产品生产企业的灭菌方法，国家已有具体规定的（如国家标准技术要求的条款）等，还应包括材料对选定灭菌方法的适宜性。</p>		
	7.20.1	<p>应当建立无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。</p> <p><b>查看灭菌过程确认的程序文件，是否符合要求。</b></p>		
	*7.20.2	<p>灭菌过程应当按照相关标准要求初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>录。</p> <p>在初次对产品进行灭菌前，是否对灭菌过程进行确认。在产品、灭菌设备、工艺参数等发生变化时是否对灭菌过程进行再确认。</p> <p>灭菌过程或无菌加工过程的确认是否符合相关标准的规定，如 GB18278~GB18280《医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求》，记录或报告是否经过评审和批准。</p> <p>若采用无菌加工技术保证产品无菌，是否按有关标准规定，如 YY/T0567《医疗产品的无菌加工》进行了过程模拟试验。</p> <p>是否保持了灭菌过程确认的记录。</p> <p>通过灭菌确认，确定初包装及产品的初始污染菌和微粒污染可接受水平。</p>		
	7.21.1	<p>应当制定灭菌过程控制文件，保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录，灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。</p> <p>查看灭菌过程控制文件，这些文件应包括：灭菌工艺文件；灭菌设备操作规程；灭菌设备的维护、保养规定；适用时应包括环氧乙烷进货及存放控制；灭菌过程的确认和再确认。</p> <p>现场查看灭菌设备的过程参数和相关记录，是否符合经确认的灭菌工艺，灭菌设备是否有自动监</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		测及记录装置，灭菌过程和参数记录是否完整、齐全，有可追溯性。		
	*7.22.1	对直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的零配件应当至少能追溯到产品生产所用的原材料、灭菌设备和生产环境。 查看标识和生产批记录。		
	7.23.1	应当根据对产品质量影响的程度规定各种无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有相应的环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。		
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。		
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。		
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。		
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。 查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。		
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。		
	*8.3.1	<u>应当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。</u> 查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的 <b>性能指标</b> ；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。		
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。		
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。		
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。		
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。		
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。		
	*8.7.1	应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。 现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测条件，是否配备了相应的设备和检测人员（如：超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、压力蒸汽灭菌器、薄膜过滤设备、生物安全柜等）。		
	8.8.1	应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。 <i>查看是否有工艺用水管理规定，工艺用水检测项目和检测要求是否符合相应级别的水质要求，是否规定了取样点和检测的频次等内容。</i> <i>现场查看生化实验室是否有用于工艺用水检验的有关设备、器具、试剂及储存环境，试剂如为自行制备，是否标识试剂名称、制备人、制备日期以及有效期等信息。</i> <i>查看工艺用水监控记录、检测报告是否符合文件</i>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		的规定要求。		
	8.9.1	<p>应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保存检（监）测记录。</p> <p><b>查看洁净室（区）的监测记录,检查项目和检测周期是否符合 YY0033 标准要求。</b></p> <p><b>现场查看使用的培养基是否符合 GB/T 16294-2010 中规定的要求。</b></p> <p><b>现场查看是否配备了尘埃粒子计数器、风速仪(或风量罩)、温湿度计、压差计等设备，是否经过检定或校准，是否在有效期内。</b></p> <p><b>现场查看压差、温湿度等是否符合文件规定要求。</b></p>		
	8.10.1	<p>应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件,明确中间品的存储环境要求和存放时间。</p> <p><b>查看是否有产品的初始污染菌和微粒污染控制水平的文件规定，文件中是否明确了中间品的存储环境要求和存放时间。</b></p>		
	8.10.2	<p>按文件要求定期检测并保持相关记录。</p> <p><b>查看初始污染菌和微粒污染检测记录，是否符合文件规定要求。</b></p>		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	8.10.3	应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。		
	8.11.1	应根据产品留样目的确定留样数量和留样方式（按生产批或灭菌批等留样），制定留样管理办法。 <i>查看是否制定了留样管理办法，并确保每个生产批或灭菌批均应留样（文件中是否根据留样的目的明确了留样的数量、留样方式、观察方法、观察频次等内容）。</i> <i>现场查看是否有留样室（或留样区），留样室（或留样区）的环境是否满足产品质量特性的要求，是否配备了满足产品质量要求的环境监测设备，是否有记录。</i>		
	8.11.2	应当作好留样观察或检验记录。 <i>查看留样台账、留样观察或检验记录是否符合文件规定要求。</i>		
销售和售后服务	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。		
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。		
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。		
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。		
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。		
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。		
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。		
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。		
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。		
	*10.2.1	应当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。 现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。		
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		毁等。		
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。		
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。		
不良事件 监测、 分析和 改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出了规定。		
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。		
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		录。 查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。		
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。		
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。		
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。		
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。		
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。		
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		查看管理评审文件和记录,应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施,管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审,是否提出了改进措施并落实具体职责和要求,是否按计划实施。		

## 《医疗器械生产质量管理规范》植入性医疗器械检查自查报告

自查企业名称				(盖章)
自查产品名称	(页面不够可附页)			
自查参与人员			自查日期	
管理者代表(签名)			企业负责人(签名)	

(下表由检查人员填写)

## 《医疗器械生产质量管理规范》植入性医疗器械现场检查记录表

核查企业名称			核查地址		
核查产品名称 (含型号、规格)					
核查组长		其他核查人员		核查日期	

上海市药品监督管理局编制

### 说明：

按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求，为了提高企业对质量管理体系自我检查的能力，统一检查标准，制定本自查报告以供参考。企业在申请质量管理体系核查之前，应按照本报告要求进行全面自查，并按要求逐项填写。

1. 企业可以根据申请核查医疗器械的特点、范围、要求，确定相应的检查条款和内容。对“不适用条款”应当说明“不适用的理由”。核查组予以确认。
2. 对自查结果的填写，要求描写可核查的事实。对于只填写“是”“符合”的，可以作为资料不全退回补充。
3. 企业承诺对自查情况的真实性负责，并愿意承担任何由于失实而引起的法律后果。

### 自查结果汇总：

本次自查关键项目（标识“\*”项）\_\_\_\_条；其中不合格\_\_\_\_条，是否已经整改：是  否  部分整改 。

本次自查一般项目（未标识“\*”项）\_\_\_\_条；其中不合格\_\_\_\_条，是否已经整改：是  否  部分整改 。

企业对自查不合格情况已经完成整改，可以附书面整改报告或资料，这些资料可作为认同企业自查报告的附件。

# 医疗器械生产质量管理规范

## 植入性医疗器械自查/核查表

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。		
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。		
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。		
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。		
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。		
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。 <b>查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。</b>		
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。		
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 <b>查看管理者代表的任命文件。</b>		
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 <b>查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录</b>		
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 <b>查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。</b>		
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 <b>查看相关人员的资格要求。</b>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。		
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当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。 应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水平(包括学历要求)、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录，是否符合要求。		
	1.7.1	植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的生产、技术和质量管理人员应当具有相应的生物学、生物化学、微生物学、医学、免疫学等专业知识，并具有相应的实践经验，以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。 查看企业对相关岗位任职要求，学历证书或培训等材料，是否符合要求。		
	1.8.1	凡在洁净室(区)工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。 查看培训计划和记录，是否能够证实对在洁净室(区)工作的人员定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净技术等方面的培训。		
	1.8.2	临时进入洁净室(区)的人员，应当对其进行指导和监督。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		查看相关文件,企业应当证实已经识别了临时进入洁净室的人员 (包括管理人员,技术人员,设备维护维修人员等),并对这些人员进出洁净区的指导和监督作出规定。		
	1.9.1	从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员,包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。 查看培训计划和记录,是否对从事植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产的全体人员,包括清洁、维修等人员根据其产品和所从事的生产操作进行了专业和安全防护培训。		
	1.10.1	应当建立对人员的清洁要求,制定洁净室(区)工作人员卫生守则。 查看工作人员卫生守则,是否对人员清洁、进出程序、洁净服的穿戴作出规定。		
	1.10.2	人员进入洁净室(区)应当按照程序进行净化,并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。 现场观察人员进入洁净室(区)是否按照程序进行净化,并按规定正确穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋或鞋套。		
	1.10.3	裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		查看消毒剂配制或领用记录,是否按要求定期更换裸手消毒剂的种类。		
	1.11.1	应当制定人员健康要求,建立人员健康档案。 查看人员健康要求的文件,是否对人员健康的要求作出规定,并建立人员健康档案。		
	1.11.2	直接接触物料和产品的人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。 查看洁净间直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明,是否按规定时间进行体检,患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。		
	1.12.1	应当明确人员服装要求,制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应,其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部,并能阻留人体脱落物。 查看洁净和无菌工作服的管理规定;现场观察服装的符合性及人员穿戴的符合性。		
	1.12.2	洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质。 查看洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不易产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
厂房 与 设 施	2.1.1	厂房与设施应当符合生产要求。		
	*2.2.1	厂房与设施应当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。		
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。		
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。		
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。		
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。		
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 <i>现场查看是否配备了相关设施。</i>		
	2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。		
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。		
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。		
	2.6.2	仓储区应当按照待验、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		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		控。 现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。		
	*2.7.1	应当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。 对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。		
	2.8.1	应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应有对植入性的无菌医疗器械的生产造成污染。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。 现场查看生产环境，应当整洁、无积水和杂草。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应有对产品的生产造成污染。检查地面、道路平整情况及减少露土、扬尘的措施和厂区的绿化，以及垃圾、闲置物品等的存放情况。		
	2.8.2	行政区、生活区和辅助区的总体布局应当合理，不得对生产区有不良影响。		
	*2.9.1	应当根据所生产的植入性无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染。 查看相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别；现场查看是否在相应级别洁净室（区）内进行生产，是否能避免生产中的污染。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.9.2	<p>空气洁净级别不同的洁净室(区)之间的静压差应大于5帕,洁净室(区)与室外大气的静压差应大于10帕,并应有指示压差的装置。</p> <p>现场查看是否配备了指示压差的装置,空气洁净级别不同的洁净室(区)之间以及洁净室(区)与室外大气的静压差是否符合要求。</p>		
	2.9.3	<p>必要时,相同洁净级别的不同功能区域(操作间)之间也应当保持适当的压差梯度。</p> <p>现场查看相同洁净级别的不同功能区域(操作间),污染程度高的区域应当与其相邻区域保持适当的压差梯度。</p>		
	2.10.1	<p>主要与骨接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件,其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于100,000级洁净度级别。</p>		
	2.11.1	<p>主要与组织和组织液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件,其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于100,000级洁净度级别。</p>		
	2.12.1	<p>主要与血液接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的配件,其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于10,000级洁净度级别。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.13.1	与人体损伤表面和粘膜接触的植入性无菌医疗器械或单包装出厂的零部件，其末道清洁处理、组装、初包装、封口的生产区域和不经清洁处理零部件的加工生产区域应当不低于 300,000 级洁净度级别。		
	2.14.1	与植入性的无菌医疗器械的使用表面直接接触、不需清洁处理即使用的初包装材料，其生产环境洁净度级别的设置应当遵循与产品生产环境的洁净度级别相同的原则，使初包装材料的质量满足所包装无菌医疗器械的要求；若初包装材料不与植入性无菌医疗器械使用表面直接接触，应当在不低于 300,000 洁净室（区）内生产。		
	2.15.1	对于有要求或采用无菌操作技术加工的植入性无菌医疗器械（包括医用材料），应当在 10,000 级下的局部 100 级洁净室（区）内进行生产。		
	2.16.1	洁净工作服清洗干燥间、洁具间、专用工位器具的末道清洁处理与消毒的区域的空气洁净度级别可低于生产区一个级别，但不得低于 300000 级。无菌工作服的整理、灭菌后的贮存应当在 10,000 级洁净室（区）内。		
	2.17.1	洁净室（区）应当按照植入性无菌医疗器械的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。 <b>现场查看洁净室（区）的人流、物流走向是否合理，是否能够避免交叉污染。</b>		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		洁净室(区)和非洁净室(区)之间应有缓冲设施。		
	2.18.1	洁净室(区)空气洁净度级别指标应当符合医疗器械相关行业标准的要求。 查看环境检测报告,是否符合选定级别的标准(Y Y0033)要求。		
	2.19.1	洁净室(区)的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时,温度应当控制在18~28℃,相对湿度控制在45%~65%。 现场查看温湿度装置及记录,是否符合要求。		
	2.20.1	进入洁净室(区)的管道、进回风口布局应当合理,水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封,照明灯具不得悬吊。		
	2.21.1	洁净室(区)内操作台应当光滑、平整、不脱落尘粒和纤维,不易积尘并便于清洁处理和消毒。		
	2.22.1	生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。		
	2.22.2	洁净室(区)的门、窗及安全门应当密闭,洁净室(区)的门应当向洁净度高的方向开启。洁净室(区)的内表面应当便于清洁,不受清洁和消毒的影响。		
	2.22.3	100级的洁净室(区)内不得设置地漏。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.22.4	在其他洁净室（区）内，水池或地漏应当有适当的设计和 <b>维护</b> ，并安装易于清洁且带有空气阻断功能的装置以防倒灌，同外部排水系统的连接方式应当能够防止微生物的侵入。		
	2.23.1	洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。 <b>现场查看工艺用气的净化处理装置及管路设置,工艺用气是否经过净化处理。</b>		
	2.23.2	与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。 <b>查看对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的影响进行评价和验证的记录，是否根据评价和验证的结果规定了控制措施并实施。</b>		
	2.24.1	洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。 <b>查看验证记录，是否对现场工作人员数量上限进行验证，确认能够满足洁净控制要求。核实现场工作人员数量并查看相关记录，不应超过验证时所确认的现场工作人员数量上限。</b>		
	2.25.1	对植入性的非无菌医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平，应当建立一个受控的环境来确保该确认的清洁和包装过程。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>查看验证记录，在生产或使用中，活性物质、灭活物质的污染（包括热原）对产品产生重要影响的植入性医疗器械，是否对其工作环境进行有效控制。</p> <p>对植入性的非无菌医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程能将污染降低并保持稳定的控制水平，该确认的清洁和包装过程是否在受控环境下进行。</p>		
设  备	*3.1.1	<p>应当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。</p> <p>对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。</p>		
	3.2.1	<p>生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。</p> <p>查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。</p>		
	3.2.2	<p>生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。</p> <p>现场查看生产设备标识。</p>		
	3.2.3	<p>应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。</p>		
	*3.3.1	<p>应当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。</p> <p>对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。		
	3.5.1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 <i>查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。</i>		
	3.6.1	生产设备、工艺装备和工位器具应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。		
	3.7.1	洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。 <i>查看洁净室（区）空气净化系统的确认和再确认记录。</i>		
	3.7.2	若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。 <i>如果洁净室（区）空气净化系统不连续使用，应当通过验证明确洁净室（区）空气净化系统重新启用的要求，并查看每次启用空气净化系统前的操作记录是否符合控制要求。 如果未进行验证，在停机后再次开始生产前应当对洁净室（区）的环境参数进行检测，确认达到相关标准要求。</i>		
	*3.8.1	应当确定所需要的工艺用水。当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。</p> <p>若水是最终产品的组成成分时，是否使用符合《中国药典》要求的注射用水；对于直接或间接接触心血管系统、淋巴系统或脑脊髓液或药液的无菌医疗器械，末道清洗是否使用符合《中国药典》要求的注射用水或用超滤等其他方法产生的无菌、无热原的同等要求的注射用水；与人体组织、骨腔或自然腔体接触的无菌医疗器械，末道清洗用水是否使用符合《中国药典》要求的纯化水；其他植入性医疗器械末道清洗用水是否使用符合《中国药典》要求的纯化水。</p>		
	3.9.1	<p>应当制定工艺用水的管理文件，工艺用水的储罐和输送管道应当满足产品要求，并定期清洗、消毒。</p> <p><i>现场查看工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成，应当定期清洗、消毒并进行记录。</i></p>		
	3.10.1	<p>与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理、消毒或灭菌。</p>		
文件管理	*4.1.1	<p>应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。</p> <p>质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。</p>		
	4.1.2	<p>质量手册应当对质量管理体系作出规定。 查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。</p>		
	4.1.3	<p>程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。</p>		
	*4.1.4	<p>技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。</p>		
	4.2.1	<p>应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。</p>		
	4.2.2	<p>文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。</p>		
	4.2.3	<p>文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 <i>到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。</i>		
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 <b>保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。</b>		
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。		
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。		
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。		
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。		
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。		
设计开发	5.1.1	应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。 <b>查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容：</b>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>1.设计和开发的各个阶段的划分；</p> <p>2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；</p> <p>3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通；</p> <p>4.风险管理要求。</p>		
	5.2.1	<p>在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。</p> <p>查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容：</p> <p>1.设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析；</p> <p>2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；</p> <p>3.应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果；</p> <p>4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；</p> <p>5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；</p> <p>6.风险管理活动。</p> <p>应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。</p>		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	5.3.1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。		
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。		
	*5.4.1	<p>设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。</p> <p><b>查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；</li> <li>2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等；</li> <li>3.产品技术要求；</li> <li>4.产品检验规程或指导书；</li> <li>5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；</li> <li>6.标识和可追溯性要求；</li> <li>7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、检验报告、临床评价资料（如有）、医疗器械安全有效基本要求清单等；</li> <li>8.样机或样品；</li> <li>9.生物学评价结果和记录，包括材料的主要性能要求。</li> </ol>		
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	5.5.1	<p>应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。</p> <p>查看相关文件，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等；</li> <li>2.设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；</li> <li>3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；</li> <li>4.应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。</li> </ol>		
	5.6.1	<p>应当在设计和开发的适宜阶段安排评审，保持评审结果及任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.应当按设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审；</li> <li>2.应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。</li> </ol>		
	5.7.1	<p>应当对设计和开发进行验证，以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开</li> </ol>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		发验证，确保设计开发输出满足输入的要求； <b>2.应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录；</b> <b>3.若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。</b>		
	5.8.1	应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。 <b>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</b> <b>1.应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求；</b> <b>2.设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行；</b> <b>3.应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。</b>		
	5.9.1	确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。 <b>查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的，其临床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。</b>		
	5.10.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。		
	5.10.2	必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>认，并在实施前得到批准。  <b>查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：</b>  <b>1.应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响；</b>  <b>2.设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定；</b>            设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册（备案），以满足法规的要求。</p>		
	*5.10.3	<p>当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。</p>		
	5.11.1	<p>应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。  <b>查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：</b>  <b>1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；</b>  <b>2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，以确定实施的证据。</b>  <b>3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。</b></p>		
	5.12.1	<p>有源植入性医疗器械的设计与制造应当将与能源使用有关的风险，特别是与绝缘、漏电及过热有关的风险，降至最低。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	5.13.1	含有同种异体材料、动物源性材料或生物活性物质等具有生物安全风险类的植入性医疗器械，在研制开发过程中应当对相关材料及生物活性物质的生物安全性进行验证并形成文件。		
	5.14.1	研制加工工艺应当对各种助剂的使用及对杂质（如残留单体、小分子残留物等）的控制情况进行验证并形成文件。		
采 购	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。		
	*6.1.2	应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。		
	6.2.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。		
	6.3.1	应当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。 是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。		
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*6.4.1	应当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。		
	6.5.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。		
	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。		
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。		
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证，需要进行生物学评价的材料，采购物品应当与经生物学评价的材料相同。 查看采购物品的检验或验证记录，需要进行生物学评价的材料，是否符合要求。		
	6.7.1	植入性无菌医疗器械的初包装材料应当适用于所用的灭菌过程或无菌加工的包装要求，并执行相应法规和标准的规定，确保在包装、运输、贮存和使用不会对产品造成污染。 查看企业对所用的初包装材料进行选择和/或确认的资料； 最终灭菌医疗器械的包装要求参见 GB/T19633 《最终灭菌医疗器械的包装》。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	6.7.2	<p>应当根据产品质量要求确定所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平并形成文件，按照文件要求对采购的初包装材料进行进货检验并保持相关记录。</p> <p>查看采购文件是否确定了所采购初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平；查看进货检验记录，是否符合文件要求。</p>		
	6.8.1	<p>植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业对所需供体采购应当向合法和有质量保证的供方采购。</p> <p>查看供体采购控制文件，是否对供体的供方资质进行评价，是否向合法并有质量保证的供方采购。</p>		
	6.8.2	<p>与供方签订采购协议书，对供方的资质进行评价，并有详细的采购信息记录。</p> <p>查看采购协议书，协议书中供方是否保证供体（材料）来源的伦理、检疫的完整性和可追溯性，是否明确所提供的供体是用来生产医疗器械产品。</p> <p>查看采购信息记录，是否符合要求。</p>		
	6.9.1	<p>植入性的动物源医疗器械生产企业应当对用于医疗器械生产的动物源性供体进行风险分析和管理。</p> <p>查看相关文件，是否对用于医疗器械生产的动物源性供体进行了风险的分析和管理的。(注：参考 ISO 22442-1 《医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第 1 部分：风</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		险分析和管 理》草案的规定)。		
	*6.9.2	<p>对所需供体可能感染病毒和传染性病原体进行安全性控制并保存资料。</p> <p>查看相关记录,对用于医疗器械生产的动物源性供体,是否保存对其可能感染病毒和传染性病原体进行控制的安全性资料,如:动物饲养条件、动物产地(禁止使用进口动物)、年龄、喂养饲料(禁止使用进口饲料、禁止使用动物蛋白饲料)等的证明或确认文件资料。</p> <p>(参见 ISO 22442-2《医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第 2 部分:关于来源、收集以及处理的控制》的规定)</p>		
	*6.9.3	<p>应当制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体的工艺文件,该工艺需经验证并保留验证报告。</p> <p>查看相关文件和记录,对用于医疗器械生产的动物源性供体,是否制定灭活或去除病毒和其他传染性病原体工艺文件,是否经验证并保留验证报告。参见 ISO 22442-3《医疗器械生产用动物组织及其衍生物 第三部分:病毒及传染去除或灭活的验证》的规定。</p>		
	*6.10.1	<p>植入性的动物源医疗器械生产企业应当与动物定点供应单位签订长期供应协议,在协议中应当载明供体的质量要求,并保存供应单位相关资格证明、动物检疫合格证、动物防疫合格证,执行的检疫标准等资料。</p>		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*6.10.2	<p>生产企业应当保存供体的可追溯性文件和记录。</p> <p><b>查看追溯记录，是否包括：该产品所用动物的产地、取材供应单位的名称、地址、日期，取材部位、该批动物检疫相关证明等。</b></p>		
	*6.11.1	<p>植入性的同种异体医疗器械生产企业应当对所需供体进行严格筛查，应当建立供体筛查技术要求，并保存供体病原体及必要的血清学检验报告。</p> <p><b>查看供者筛查技术要求，是否按要求对所需供者进行严格筛查。是否有供体病原体及必要的血清学检验报告，如：艾滋病、乙肝、丙肝、梅毒等相关检验报告。</b></p>		
	*6.12.1	<p>植入性的同种异体医疗器械生产企业应当保存供者志愿捐献书。在志愿捐献书中，应当明确供者所捐献组织的实际用途，并经供者本人或其法定代理人或其直系亲属签名确认。</p> <p><b>查看供者志愿捐献书，是否明确所捐献组织的实际用途，并有供者本人或其法定代理人或其直系亲属签名确认。</b></p>		
	6.12.2	<p>对用于医疗器械生产的同种异体原材料，生产企业应当保存与其合作的医疗机构提供的合法性证明或其伦理委员会的确认文件。</p> <p><b>查看是否保存合作的医疗机构提供的合法性证明或其伦理委员会的确认文件。</b></p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
生 产 管	*7.1.1	应当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。		
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 <i>查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。</i>		
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。		
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。		
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认，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。		
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。		
	*7.6.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。		
	7.6.2	生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。		
	7.7.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
理	*7.8.1	应当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。 <i>查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。</i>		
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。		
	*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。		
	7.11.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。 <i>现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。</i>		
	7.12.1	生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物、射线和紫外线等有害物质的厂房、设备应当安装相应的防护装置，建立其工作环境条件的要求并形成文件，以进行有效控制。		
	7.13.1	应当制定洁净室（区）的卫生管理文件，按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并保留记录。 <i>查看洁净室（区）工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理文件应当包含下列内容：1.设备清洁规定；2.工装模具清洁规定；3.工位器具清洁规定；4.物料清洁规定；5.操作台、场地、墙壁、顶棚清洁规定；6.</i>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>清洁工具的清洁及存放规定；7.洁净室（区）空气消毒规定；8.消毒剂选择、使用的管理规定。</p> <p>现场查看洁净室（区）内的清洁卫生工具，是否使用无脱落物、易清洗、易消毒，是否按用途分类使用，不同洁净室（区）的清洁工具不得跨区使用。</p>		
	7.13.2	<p>所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。</p> <p>查看相关文件，是否对消毒剂或消毒方法作出规定，应包括消毒剂品种、使用时间、频次、更换周期等内容，应保留相关的记录。</p> <p>应当对所选择的消毒方法、选用的消毒剂进行效果评价或验证；所用的消毒剂或消毒方法不应当对设备、工艺装备、物料和产品造成污染。</p>		
	7.13.3	<p>消毒剂品种应当定期更换，防止产生耐药菌株。</p>		
	7.14.1	<p>生产设备所用的润滑剂、冷却剂、清洗剂及在洁净室（区）内通过模具成型后不需清洁处理的零配件所用的脱模剂，均不得对产品造成污染。</p> <p>查看验证报告，所使用的润滑剂、冷却剂、清洗剂等不会对产品造成污染，或有相应措施消除污染的影响。</p>		
	7.15.1	<p>应当制定工位器具的管理文件，所选用的工位器具应当能避免产品在存放和搬运中被污染和损坏。</p> <p>查看工位器具的管理文件，是否符合要求。</p> <p>现场查看工位器具是否满足产品防护要求，表面是否</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		光洁、平整、易于清洗和消毒、无物质脱落；是否能够避免产品在存放和搬运中被污染和损坏；工位器具是否按区域存放，不同区域的工位器具是否严格区别和分开，有明显标识。		
	7.16.1	进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件等必须按程序进行净化处理。 查看进入洁净室（区）的物品，包括原料和零配件的净化程序及其设施，净化程序和设施是否能够有效去除生产过程中的物品，包括原料和零配件等的污染物。		
	*7.16.2	对于需清洁处理的植入性无菌医疗器械的零配件，末道清洁处理应当在相应级别的洁净室（区）内进行，末道清洁处理介质应当满足产品质量的要求。 现场查看末道清洁处理是否在相应级别的洁净室（区）内进行，所用的处理介质是否能满足产品的质量要求。		
	7.17.1	应当建立清场的管理规定，以防止产品的交叉污染，并作好清场记录。 是否根据生产工艺制定清场的管理规定及记录。 现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定。		
	7.18.1	应当建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系，规定每批产品应形成的记录。 查看是否建立了批号管理文件，是否明确了原材料批、生产批、灭菌批、中间品批等批号的编写方法，规定		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p><i>生产批和灭菌批组批方法，是否明确了生产批号和灭菌批号的关系，生产批的划分是否符合企业相关文件的规定。是否明确了每批应形成的记录。</i></p>		
	7.19.1	<p>应当选择适宜的方法对产品进行灭菌或采用适宜的无菌加工技术以保证产品无菌，并执行相关法规和标准的要求。</p> <p><i>查看企业提供的对所选用的灭菌方法或无菌加工技术进行分析、论证的文件，评价是否适宜于所生产的无菌医疗器械。分析可以包括从文献资料中寻找，相同产品不同方法灭菌后的对比，其他同类产品生产企业的灭菌方法，国家已有具体规定的（如国家标准技术要求的条款）等，还应包括材料对选定灭菌方法的适宜性。</i></p>		
	7.20.1	<p>应当建立植入性无菌医疗器械灭菌过程确认程序并形成文件。</p> <p><b>查看灭菌过程确认的程序文件，是否符合要求。</b></p>		
	*7.20.2	<p>灭菌过程应当按照相关标准要求初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录。</p> <p><b>在初次对产品进行灭菌前，是否对灭菌过程进行确认。在产品、灭菌设备、工艺参数等发生变化时是否对灭菌过程进行再确认。</b></p> <p><b>灭菌过程或无菌加工过程的确认是否符合相关标准的</b></p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>规定,如 GB18278~GB18280《医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求》,记录或报告是否经过评审和批准。</p> <p>若采用无菌加工技术保证产品无菌,是否按有关标准规定,如 YY/T0567《医疗产品的无菌加工》进行了过程模拟试验。</p> <p>是否保持了灭菌过程确认的记录。</p> <p>通过灭菌确认,确定初包装及产品的初始污染菌和微粒污染可接受水平。</p>		
	7.21.1	<p>应当制定灭菌过程控制文件,保持每一灭菌批的灭菌过程参数记录,灭菌记录应当可追溯到产品的每一生产批。</p> <p>查看灭菌过程控制文件,这些文件应包括:灭菌工艺文件;灭菌设备操作规程;灭菌设备的维护、保养规定;适用时应包括环氧乙烷进货及存放控制;灭菌过程的确认和再确认。</p> <p>现场查看灭菌设备的过程参数和相关记录,是否符合经确认的灭菌工艺,灭菌设备是否有自动监测及记录装置,灭菌过程和参数记录是否完整、齐全,有可追溯性。</p>		
	*7.22.1	<p>应当建立可追溯性程序并形成文件,规定植入性医疗器械可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。</p> <p>查看可追溯性程序文件,是否规定了植入性医疗器械</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		可追溯的范围、程度、唯一性标识和要求的记录。		
	*7.22.2	<p>在规定可追溯性要求的记录时，应当包括可能导致最终产品不满足其规定要求的所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境等记录。</p> <p>查看产品的标识、生产记录和检验记录等，是否能追溯到产品生产所用的原材料、生产设备、操作人员和生产环境等内容。</p>		
	7.23.1	植入性医疗器械应当标记生产企业名称或商标、批代码（批号）或系列号，以保证其可追溯性。如果标记会影响产品的预期性能，或因产品体积或物理特性难以清晰标记，上述信息可以使用标签或其他方法标示。		
	7.24.1	<p>应当根据对产品质量影响的程度规定各种植入性无菌医疗器械产品和材料的贮存条件，贮存场所应当具有相应的环境监控设施，应当控制和记录贮存条件，贮存条件应当在标签或使用说明书中注明。</p> <p>应提供无菌密封包装相关验证报告，确认植入性无菌医疗器械的防护密封包装是否具有微生物隔离的能力，能够在规定条件和期限内确保对产品提供有效防护。（注：最终灭菌医疗器械的包装要求可参见GB/T19633《最终灭菌医疗器械的包装》）。</p> <p>现场查看环境监控设施及贮存条件记录，是否符合要求。</p>		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	7.25.1	以非无菌状态提供的植入性医疗器械，应当在确认过的清洁条件或净化条件下进行末道清洗和包装，清洗水质至少为纯化水，同时采取适当的措施，避免或降低微生物污染。		
	7.25.2	以非无菌状态提供的植入性医疗器械，包装应当能保持其产品不发生锈蚀、霉变、蜕变等性质变化，应适宜企业所用的灭菌方法。		
	7.26.1	植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械生产企业应当对供体的控制、防护、试验及处理提供有效保障措施。		
	*7.26.2	<p>对于涉及到生物安全性的有关病毒和其他传染性病原体，企业应当采用有效的方法灭活、去除病毒和其他传染性病原体，并对其工艺过程的有效性进行确认。企业应当保存所有与生产有关的控制记录。</p> <p><b>查看相关文件和记录，对于涉及到生物安全性的有关病毒和其他传染性病原体，是否采用有效的方法灭活、去除病毒和其他传染性病原体，并对其工艺过程的有效性进行确认。是否记录与生产有关的所有信息（深冷监测、冷冻监测、环境监测、水质监测、清场监测等）。</b></p>		
	7.27.1	植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的物料应当在受控条件下进行处理，不应造成污染。企业应		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		当建立废弃的动物和人体组织的处理程序和记录。 <b>查看相关处理程序和记录，是否符合要求。</b>		
	7.28.1	用于生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的操作区和设备应当便于清洁，能耐受熏蒸和消毒。		
	7.29.1	生产植入性的动物源医疗器械和同种异体医疗器械的洁净室（区）和需要消毒的区域，应当选择使用一种以上的消毒方式，并进行检测，以防止产生耐药菌株。		
质量 控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 <i>查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。</i>		
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 <i>查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。</i>		
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 <i>查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。</i>		
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。		
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。		
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。		
	*8.3.1	<p><u>应当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</u>，并出具相应的检验报告或证书。</p> <p>查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。</p>		
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。		
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。		
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。		
	*8.5.1	<p>应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。</p> <p>查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。		
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。		
	*8.7.1	植入性无菌医疗器械生产企业应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件。 <i>现场查看是否具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测条件，是否配备了相应的设备和检测人员（如：超净工作台、恒温培养箱、生化培养箱、压力蒸汽灭菌器、薄膜过滤设备、生物安全柜等）。</i>		
	8.8.1	应当对工艺用水进行监控和定期检测，并保持监控记录和检测报告。 <i>查看是否有工艺用水管理规定，工艺用水检测项目和检测要求是否符合相应级别的水质要求，是否规定了取样点和检测的频次等内容。</i> <i>现场查看生化实验室是否有用于工艺用水检验的有关设备、器具、试剂及储存环境，试剂如为自行制备，是否标识试剂名称、制备人、制备日期以及有效期等信息。</i> <i>查看工艺用水监控记录、检测报告是否符合文件的规定要求。</i>		
	8.9.1	应当按照医疗器械相关行业标准要求对洁净室（区）的尘粒、浮游菌或沉降菌、换气次数或风速、静压差、温度和相对湿度进行定期检（监）测，并保留检（监）		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>测记录。</p> <p><b>查看洁净室(区)的监测记录,检查项目和检测周期是否符合 YY0033 标准要求。</b></p> <p><b>现场查看使用的培养基是否符合 GB/T16294-2010 中规定的要求;</b></p> <p><b>现场查看是否配备了尘埃粒子计数器、风速仪(或风量罩)、温湿度计、压差计等设备,是否经过检定或校准,是否在有效期内。</b></p> <p><b>现场查看压差、温湿度等是否符合文件规定要求。</b></p>		
	8.10.1	<p>应当根据产品质量要求确定产品的初始污染菌和微粒污染的控制水平并形成文件,明确中间品的存储环境要求和存放时间。</p> <p><b>查看是否有产品的初始污染菌和微粒污染控制水平的文件规定,文件中是否明确了中间品的存储环境要求和存放时间。</b></p>		
	8.10.2	<p>按文件要求定期检测并保持相关记录。</p> <p><b>查看初始污染菌和微粒污染检测记录,是否符合文件规定要求。</b></p>		
	8.10.3	<p>应当定期对检测记录进行汇总和趋势分析。</p>		
	8.11.1	<p>应当建立与生产产品相适应的检验机构,对产品按批进行出厂检验项目的检验。检验记录应当载明检验和试验人员的姓名、职务和检验日期。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	8.12.1	<p>应根据产品留样目的确定留样数量和留样方式（按生产批或灭菌批等留样），制定留样管理办法。</p> <p><b>查看是否制定了留样管理办法，并确保每个生产批或灭菌批均应留样（文件中是否根据留样的目的明确了留样的数量、留样方式、观察方法、观察频次等内容）。现场查看是否有留样室（或留样区），留样室（或留样区）的环境是否满足产品质量特性的要求，是否配备了满足产品质量要求的环境监测设备，是否有记录。</b></p>		
	8.12.2	<p>应当作好留样观察或检验记录。</p> <p><b>查看留样台账、留样观察或检验记录是否符合文件规定要求。</b></p>		
销售和售后服务	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。		
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。		
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。		
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。		
	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。		
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。		
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。		
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 <i>查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。</i>		
	9.6.1	应当要求其代理商或经销商保存医疗器械分销记录以便追溯。		
	9.6.2	应当保存货运包装收件人的名字和地址的记录。		
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。		
	*10.2.1	应当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。 <i>现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。</i>		
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 <i>查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。</i>		
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。		
不良事件 监测、 分析和 改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 <i>查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出了规定。</i>		
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 <i>查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。</i>		
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 <i>查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。</i>		
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		有效措施，防止相关问题再次发生。		
	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。		
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。		
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。		
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。		
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。		
	11.9.1	应当制定对取出的植入性医疗器械进行分析研究的规		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>定并形成文件。在获得取出的植入性医疗器械后，企业应当对其分析研究，了解植入产品有效性和安全性方面的信息，以用于提高产品质量和改进产品安全性。</p> <p>查看相关文件，是否对取出的植入性医疗器械进行分析研究作出规定。在获得取出的植入性医疗器械时，是否对其分析研究，了解植入产品有效性和安全性方面的信息，用于提高产品质量和改进产品的安全性。</p> <p>(注：外科植入物的取出和分析可参见 ISO 12891《外科植入物的取出和分析》)</p>		
	*11.10.1	<p>应当建立与其生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法，及时收集医疗器械不良事件。</p> <p>查看相关文件，是否建立了与其生产产品相适应的医疗器械不良事件信息收集方法和渠道，并及时收集医疗器械不良事件。</p>		

## 《医疗器械生产质量管理规范》体外诊断试剂自查报告

自查企业名称				(盖章)
自查产品名称	(页面不够可附页)			
自查参与人员			自查日期	
管理者代表(签名)			企业负责人(签名)	

(下表由检查人员填写)

## 《医疗器械生产质量管理规范》体外诊断试剂现场核查表

核查企业名称			核查地址		
核查产品名称 (含型号、规格)					
核查组长		其他核查人员		核查日期	

上海市药品监督管理局编制

### 说明：

按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求，为了提高企业对质量管理体系自我检查的能力，统一检查标准，制定本自查报告以供参考。企业在申请质量管理体系核查之前，应按照本报告要求进行全面自查，并按要求逐项填写。

1. 企业可以根据申请核查医疗器械的特点、范围、要求，确定相应的检查条款和内容。对“不适用条款”应当说明“不适用的理由”。核查组予以确认。
2. 对自查结果的填写，要求描写可核查的事实。对于只填写“是”“符合”的，可以作为资料不全退回补充。
3. 企业承诺对自查情况的真实性负责，并愿意承担任何由于失实而引起的法律后果。

### 自查结果汇总：

本次自查关键项目（标识“\*”项）\_\_\_\_条；其中不合格\_\_\_\_条，是否已经整改：是  否  部分整改 。

本次自查一般项目（未标识“\*”项）\_\_\_\_条；其中不合格\_\_\_\_条，是否已经整改：是  否  部分整改 。

企业对自查不合格情况已经完成整改，可以附书面整改报告或资料，这些资料可作为认同企业自查报告的附件。

# 医疗器械生产质量管理规范

## 体外诊断试剂自查/核查表

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
机构和人员	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。		
	*1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定； 质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。		
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。		
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。		
	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。		
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。		
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审，定期对质量管理体系运行情况进行评估，并持续改进。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		查看管理评审文件和记录，核实企业负责人是否组织实施管理评审。		
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。		
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 查看管理者代表的任命文件。		
	*1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录		
	1.4.1	技术、生产、质量管理部门负责人应当熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 查看相关部门负责人的任职资格要求，是否对专业知识、工作技能、工作经历作出规定；查看考核评价记录，现场询问，确定是否符合要求。		
	1.5.1	应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员。 查看相关人员的资格要求。		
	*1.5.2	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件确认是否符合要求。		
	*1.6.1	从事影响产品质量工作的人员，应当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。 应当确定影响医疗器械质量的岗位，规定这些岗位人员所必须具备的专业知识水		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		平(包括学历要求)、工作技能、工作经验。查看培训内容、培训记录和考核记录,是否符合要求。		
	1.7.1	体外诊断试剂生产、技术和质量管理人员应当具有医学、检验学、生物学、免疫学或药学等与所生产产品相关的专业知识,并具有相应的实践经验,以确保具备在生产、质量管理中履行职责的能力。 查看企业对相关岗位人员的任职要求、学历证书或培训等材料,是否符合要求。		
	1.8.1	凡在洁净室(区)工作的人员应当定期进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。 查看培训计划和记录,是否对在洁净室(区)工作的人员定期进行了卫生和微生物学基础知识、洁净技术等方面的培训。		
	1.8.2	临时进入洁净室(区)的人员,应当对其进行指导和监督。 查看是否制定了相关文件,对临时进入洁净室的人员(包括外来人员)进出洁净区的指导和监督作出了规定。		
	1.9.1	从事体外诊断试剂生产的全体人员,包括清洁、维修等人员均应当根据其产品和所从事的生产操作进行专业和安全防护培训。 查看培训计划和记录,是否对从事体外诊断试剂生产的全体人员,包括清洁、维修等人员根据其产品和所从事的生产操作进行了专业和安全防护培训。 企业从事高生物活性、高毒性、强传染性、强致敏性等有特殊要求产品的生产和质量检验人员应当具备相关岗位操作资格或接受相关专业技术培训和防护知识培训,合格后方可上岗。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	1.10.1	应当建立对人员的清洁要求，制定洁净室（区）工作人员卫生守则。 查看工作人员卫生守则,是否对人员清洁、进出程序、洁净服的穿戴作出规定。		
	1.10.2	人员进入洁净室（区）应当按照程序进行净化，并穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋。 现场观察人员进入洁净室（区）是否按照程序进行净化，并按规定正确穿戴工作帽、口罩、洁净工作服、工作鞋或鞋套。		
	1.10.3	裸手接触产品的操作人员每隔一定时间应当对手再次进行消毒。裸手消毒剂的种类应当定期更换。 查看消毒剂配制或领用记录，是否按要求定期更换裸手消毒剂的种类。		
	1.11.1	应当制定人员健康要求，建立人员健康档案。 查看人员健康要求的文件，是否对人员健康要求作出规定，并建立人员健康档案。		
	1.11.2	直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次。患有传染性和感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。 查看洁净间直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明,是否按规定时间进行体检，患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。		
	1.12.1	应当明确人员服装要求，制定洁净和无菌工作服的管理规定。工作服及其质量应当与生产操作的要求及操作区的洁净度级别相适应，其式样和穿着方式应当能够满足保护产品和人员的要求。无菌工作服应当能够包盖全部头发、胡须及脚部，并能阻留人体脱落物。 查看洁净和无菌工作服的管理规定;现场观察服装的符合性及人员穿戴的符合性。		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	1.12.2	洁净工作服和无菌工作服不得脱落纤维和颗粒性物质。 <b>查看洁净工作服和无菌工作服是否选择质地光滑、不易产生静电、不脱落纤维和颗粒性物质的材料制作。</b>		
厂 房 与 设 施	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。		
	2.1.2	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。		
	*2.2.1	厂房与设施应当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。		
	2.2.2	生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。		
	2.2.3	产品有特殊要求的，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。		
	2.3.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。		
	2.3.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。		
	2.4.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施，有效防止昆虫或其他动物进入。 <b>现场查看是否配备了相关设施。</b>		
2.4.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。			

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.5.1	生产区应当有足够空间，并与产品生产规模、品种相适应。		
	2.6.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。		
	2.6.2	仓储区应当按照待验、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。 现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。		
	*2.7.1	应当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。 对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。		
	2.8.1	应当有整洁的生产环境。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。厂区应当远离有污染的空气和水等污染源的区域。 现场查看生产环境，应当整洁、无积水和杂草。厂区的地面、路面周围环境及运输等不应对产品的生产造成污染。检查地面、道路平整情况及减少露土、扬尘的措施和厂区的绿化，以及垃圾、闲置物品等的存放情况。		
	2.8.2	行政区、生活区和辅助区的总体布局合理，不得对生产区有不良影响。		
	2.9.1	生产厂房应当设置防尘、防止昆虫和其他动物进入的设施。洁净室（区）的门、窗及安全门应当密闭，洁净室（区）的门应当向洁净度高的方向开启。		
	2.10.1	应当根据体外诊断试剂的生产过程控制，确定在相应级别的洁净室（区）内进行		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>生产的过程，避免生产中的污染。</p> <p>查看相关文件，是否明确了生产过程的洁净度级别；现场查看是否在相应级别洁净室（区）内进行生产，是否能避免生产中的污染。</p>		
	2.10.2	<p>空气洁净级别不同的洁净室（区）之间的静压差应当大于 5 帕，洁净室（区）与室外大气的静压差应大于 10 帕，并应当有指示压差的装置。</p> <p>现场查看是否配备了指示压差的装置，空气洁净级别不同的洁净室（区）之间以及洁净室（区）与室外大气的静压差是否符合要求。</p>		
	2.10.3	<p>相同级别洁净室间的压差梯度应当合理。</p> <p>查看相关文件，是否明确相同级别洁净室间的压差梯度，现场查看是否符合要求。</p>		
	2.11.1	<p>酶联免疫吸附试验试剂、免疫荧光试剂、免疫发光试剂、聚合酶链反应（PCR）试剂、金标试剂、干化学法试剂、细胞培养基、校准品与质控品、酶类、抗原、抗体和其他活性类组分的配制及分装等产品的配液、包被、分装、点膜、干燥、切割、贴膜以及内包装等，生产区域应当不低于 100,000 级洁净度级别。</p>		
	2.12.1	<p>阴性或阳性血清、质粒或血液制品等的处理操作，生产区域应当不低于 10,000 级洁净度级别，并应当与相邻区域保持相对负压。</p>		
	2.13.1	<p>无菌物料等分装处理操作，操作区域应当符合局部 100 级洁净度级别。</p>		
	2.14.1	<p>普通类化学试剂的生产应当在清洁环境中进行。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)																								
	2.15.1	洁净室（区）空气洁净度级别应当符合下表规定： 洁净室（区）空气洁净度级别表 <table border="1" data-bbox="353 501 1328 748"> <thead> <tr> <th rowspan="2">洁净度级别</th> <th colspan="2">尘粒最大允许数 / m<sup>3</sup></th> <th colspan="2">微生物最大允许数</th> </tr> <tr> <th>≥0.5μm</th> <th>≥5μm</th> <th>浮游菌 / m<sup>3</sup></th> <th>沉降菌 / 皿</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>100 级</td> <td>3,500</td> <td>0</td> <td>5</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>10,000 级</td> <td>350,000</td> <td>2,000</td> <td>100</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>100,000 级</td> <td>3,500,000</td> <td>20,000</td> <td>500</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	洁净度级别	尘粒最大允许数 / m <sup>3</sup>		微生物最大允许数		≥0.5μm	≥5μm	浮游菌 / m <sup>3</sup>	沉降菌 / 皿	100 级	3,500	0	5	1	10,000 级	350,000	2,000	100	3	100,000 级	3,500,000	20,000	500	10		
洁净度级别	尘粒最大允许数 / m <sup>3</sup>			微生物最大允许数																								
	≥0.5μm	≥5μm	浮游菌 / m <sup>3</sup>	沉降菌 / 皿																								
100 级	3,500	0	5	1																								
10,000 级	350,000	2,000	100	3																								
100,000 级	3,500,000	20,000	500	10																								
	2.16.1	洁净室（区）应当按照体外诊断试剂的生产工艺流程及所要求的空气洁净度级别进行合理布局，人流、物流走向应当合理。同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间的生产操作不得互相交叉污染。 <b>现场查看洁净室（区）的人流、物流走向是否合理，是否能够避免交叉污染。</b>																										
	2.17.1	进入洁净室（区）的管道、进回风口布局应当合理，水、电、气输送线路与墙体接口处应当可靠密封，照明灯具不得悬吊。																										
	2.18.1	洁净室（区）的温度和相对湿度应当与产品生产工艺要求相适应。无特殊要求时，温度应当控制在 18~28℃，相对湿度控制在 45%~65%。 <b>现场查看温湿度装置及记录，是否符合要求。</b>																										
	2.19.1	洁净室（区）和非洁净室（区）之间应有缓冲设施。																										

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.20.1	洁净室(区)的内表面(墙面、地面、天棚、操作台等)应当平整光滑、无裂缝、接口严密、无颗粒物脱落,避免积尘,并便于清洁处理和消毒。		
	2.21.1	洁净室(区)的空气如循环使用应当采取有效措施避免污染和交叉污染。 查看空调净化系统送、回、排风相关图纸,空气如循环使用的,核实控制措施是否有效。		
	2.22.1	洁净室(区)内的水池、地漏应安装防止倒灌的装置,避免对环境和物料造成污染。		
	2.22.2	100级的洁净室(区)内不得设置地漏。		
	2.23.1	产尘操作间应当保持相对负压或采取有效措施,防止粉尘扩散,避免交叉污染。		
	*2.24.1	对具有污染性、传染性和高生物活性的物料应当在受控条件下进行处理,避免造成传染、污染或泄漏等。		
	*2.25.1	生产激素类、操作有致病性病原体或芽孢菌制品的,应当使用单独的空气净化系统,与相邻区域保持负压,排出的空气不能循环使用。 现场查看生产激素类、操作有致病性病原体、芽孢菌制品的区域与其他类产品生产区域是否严格分开。如系多楼层建筑,在同一生产层面与其他一般品种的生产线不能共用物料通道、人员通道、包装线等,防止产品交叉污染。 现场查看是否为独立的空气净化系统,排出的空气不能循环使用。 现场查看压差表,是否与相邻区域保持负压。		
	2.26.1	进行危险度二级及以上的病原体操作应当配备生物安全柜,空气应当进行过滤处		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		理后方可排出。		
	2.26.2	应当对过滤器的性能进行定期检查以保证其有效性。 <b>查看维护保养记录，是否进行定期检查。</b>		
	2.26.3	使用病原体类检测试剂的阳性血清应当有相应的防护措施。 <b>查看相关文件，是否明确了防护措施。</b> <b>现场查看阳性血清的保存条件及使用记录。</b>		
	*2.27.1	对于特殊的高致病性病原体的采集、制备，应当按照有关部门颁布的行业标准如人间传染病微生物名录、微生物和生物医学实验室生物安全通用准则、实验室生物安全通用要求等相关规定，配备相应的生物安全设施。 <b>查看相应文件，是否明确病原体的危险等级，生物安全防护要求是否符合相关规定。</b> <b>现场查看是否配备生物安全设施，是否符合防护要求。</b>		
	*2.28.1	生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和检验应当在独立的建筑物或空间内，保证空气不直接联通，防止扩增时形成的气溶胶造成交叉污染。生产聚合酶链反应（PCR）试剂的，其生产和质检的器具不得混用，用后应严格清洗和消毒。		
	2.29.1	洁净室（区）内的人数应当与洁净室（区）面积相适应。 <b>查看验证记录，是否对现场工作人员数量上限进行验证，确认能够满足洁净控制要求。核实现场工作人员数量，查看相关记录，不应超过验证时所确认的现场工作人员数量上限。</b>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.30.1	<p>对生产环境没有空气净化要求的体外诊断试剂，应当在清洁环境内进行生产。</p> <p>清洁条件的基本要求：要有防尘、通风、防止昆虫或其他动物以及异物混入等措施；人流、物流分开，人员进入生产车间前应当有换鞋、更衣、佩戴口罩和帽子、洗手、手消毒等清洁措施；生产场地的地面应当便于清洁，墙、顶部应平整、光滑，无颗粒物脱落；操作台应当光滑、平整、无缝隙、耐腐蚀，便于清洗、消毒；应当对生产区域进行定期清洁、清洗和消毒；应当根据生产要求对生产车间的温湿度进行控制。</p>		
	*2.31.1	<p>易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料的管理应当符合国家相关规定。所涉及的物料应当列出清单，专区存放、专人保管和发放，并制定相应的防护规程。</p> <p><b>查看清单，是否将易燃、易爆、有毒、有害、具有污染性或传染性、具有生物活性或来源于生物体的物料均已纳入。</b></p> <p><b>查看防护规程，是否明确管理、防护要求。</b></p> <p><b>现场查看是否专区、专人管理，是否有发放记录。</b></p>		
	2.32.1	<p>动物室应当在隔离良好的建筑体内，与生产、质检区分开，不得对生产造成污染。</p>		
设	*3.1.1	<p>应当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。</p> <p><b>对照生产工艺流程图，查看设备清单，所列设备是否满足生产需要；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。</b></p>		
	3.2.1	<p>生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。</p> <p><b>查看生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操</b></p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
备		作、清洁和维护。		
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 <b>现场查看生产设备标识。</b>		
	3.2.3	应当建立生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。		
	*3.3.1	应当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。 <b>对照产品检验要求和检验方法，核实企业是否具备相关检测设备。主要检测设备是否制定了操作规程。</b>		
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。		
	3.5.1	应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 <b>查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。</b>		
	3.6.1	洁净室（区）空气净化系统应当经过确认并保持连续运行，维持相应的洁净度级别，并在一定周期后进行再确认。 <b>查看洁净室（区）空气净化系统的确认和再确认记录。</b>		
	3.6.2	若停机后再次开启空气净化系统，应当进行必要的测试或验证，以确认仍能达到规定的洁净度级别要求。		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>如果洁净室（区）空气净化系统不连续使用，应当通过验证明确洁净室（区）空气净化系统重新启用的要求，并查看每次启用空气净化系统前的操作记录是否符合控制要求。</p> <p>如果未进行验证，在停机后再次开始生产前应当对洁净室（区）的环境参数进行检测，确认达到相关标准要求。</p>		
	3.7.1	<p>应当确定所需要的工艺用水，当生产过程中使用工艺用水时，应当配备相应的制水设备，并有防止污染的措施，用量较大时应当通过管道输送至洁净室（区）的用水点。工艺用水应当满足产品质量的要求。</p> <p>现场查看制水设备是否满足用水要求；是否具有防止污染的措施。</p>		
	3.8.1	<p>应当制定工艺用水的管理文件。</p> <p>查看工艺用水的管理文件，是否明确工艺用水种类是否符合《药典》或 GB/T6682 或 YY/T1244 等标准要求。是否包括设备维护、保养、清洗、消毒，水质监测、检测的要求。</p>		
	3.8.2	<p>工艺用水的储罐和输送管道应当满足所生产的产品对于水质的要求，并定期清洗、消毒。</p> <p>现场查看工艺用水的储罐和输送管道应当用不锈钢或其他无毒材料制成，应当定期清洗、消毒并进行记录。</p>		
	3.9.1	<p>配料罐容器与设备连接的主要固定管道应当标明内存的物料名称、流向，定期清洗和维护，并标明设备运行状态。</p> <p>现场查看主要固定管道标识是否清晰、是否包含物料名称和流向，与其连接的设</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>备是否标识了设备运行状态。 查看主要固定管道的清洗和维护记录。</p>		
	3.10.1	<p>与物料或产品直接接触的设备、容器具及管道表面应当光洁、平整、无颗粒物质脱落、无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，易于清洁处理和消毒或灭菌。</p>		
	3.11.1	<p>需要冷藏、冷冻的原料、半成品、成品，应当配备相应的冷藏、冷冻储存设备，并按规定监测设备运行状况、记录储存温度。 查看相关文件，是否明确需要冷藏、冷冻的原料、半成品和成品的储存条件。 现场查看是否配备冷藏、冷冻的设施设备，如有冷库，查看冷库是否有温度显示、是否有报警功能、如冷库断电是否有应急措施。 查看储存环境的温度记录，是否持续满足产品的储存要求。</p>		
	3.11.2	<p>冷藏、冷冻体外诊断试剂应当配备符合其温度要求的运输设施设备； 查看冷藏、冷冻体外诊断试剂运输管理文件，是否明确试剂运输过程中的防护要求和方法。 查看现场，是否具有相应的运输设施设备，是否符合储存运输的温度要求。</p>		
文件管	*4.1.1	<p>应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 质量方针应当在企业内部得到沟通和理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
理	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 <b>查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。</b>		
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。		
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。		
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。		
	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。		
	4.2.3	文件更新或修订时应当按规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 <b>查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。</b>		
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 <b>到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。</b>		
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 <b>保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。</b>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	4.4.1	应当建立记录控制程序,包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。		
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。		
	4.4.3	记录应当清晰、完整,易于识别和检索,防止破损和丢失。		
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁,更改记录应当签注姓名和日期,并使原有信息仍清晰可辨,必要时,应当说明更改的理由。		
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期,但从放行产品的日期起不少于2年,或符合相关法规要求,并可追溯。		
设计	5.1.1	应当建立设计控制程序并形成文件,对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。 查看设计控制程序文件,应当清晰、可操作,能控制设计开发过程,至少包括以下内容: <b>1.设计和开发的各个阶段的划分;</b> <b>2.适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动;</b> <b>3.设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通;</b> <b>4.风险管理要求。</b>		
开发	5.2.1	在进行设计和开发策划时,应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动,应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口,明确职责和分工。 查看设计和开发策划资料,应当根据产品的特点,对设计开发活动进行策划,并将策划结果形成文件。至少包括以下内容: <b>1.设计和开发项目的目标和意义的描述,技术指标分析;</b>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>2.确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；</p> <p>3.应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果；</p> <p>4.主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；</p> <p>5.确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；</p> <p>6.风险管理活动。</p> <p>应当按照策划实施设计和开发，当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。</p>		
	5.3.1	设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。		
	5.3.2	应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。		
	*5.4.1	<p>设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。</p> <p>查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：</p> <p>1.采购信息，如原材料、包装材料、组件和部件技术要求；</p> <p>2.生产和服务所需的信息，如产品图纸（包括零部件图纸）、工艺配方、作业指导书、环境要求等；</p> <p>3.产品技术要求；</p> <p>4.产品检验规程或指导书；</p> <p>5.规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；</p> <p>6.标识和可追溯性要求；</p> <p>7.提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、检验报告、临床评</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		价资料(如有)、医疗器械安全有效基本要求清单等; <b>8.样机或样品;</b> <b>9.生物学评价结果和记录,包括材料的主要性能要求。</b>		
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准,保持相关记录。		
	5.5.1	应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动,以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证,确保设计和开发输出适用于生产。 <b>查看相关文件,至少符合以下要求:</b> <b>1.应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等;</b> <b>2.设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序;</b> <b>3.设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证,并保留验证记录,以确保设计和开发的输出适于生产;</b> <b>4.应当对特殊过程的转换进行确认,确保其结果适用于生产,并保留确认记录。</b>		
	5.6.1	应当在设计和开发的适宜阶段安排评审,保持评审结果及任何必要措施的记录。 <b>查看相关文件和记录,至少符合以下要求:</b> <b>1.应当按设计开发策划的结果,在适宜的阶段进行设计和开发评审;</b> <b>2.应当保持设计和开发评审记录,包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。</b>		
	5.7.1	应当对设计和开发进行验证,以确保设计和开发输出满足输入的要求,并保持验证结果和任何必要措施的记录。 <b>查看相关文件和记录,至少符合以下要求:</b> <b>1.应当结合策划的结果,在适宜的阶段进行设计和开发验证,确保设计开发输出</b>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>满足输入的要求；</p> <p>2.应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施的记录；</p> <p>3.若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。</p>		
	5.8.1	<p>应当对设计和开发进行确认，以确保产品满足规定的使用要求或者预期用途的要求，并保持确认结果和任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <p>1.应当在适宜阶段进行设计和开发确认，确保产品满足规定的使用要求或预期用途的要求；</p> <p>2.设计和开发确认活动应当在产品交付和实施之前进行；</p> <p>3.应当保持设计和开发确认记录，包括临床评价或临床试验的记录，保持确认结果和任何必要措施的记录。</p>		
	5.9.1	<p>确认可采用临床评价或者性能评价。进行临床试验时应当符合医疗器械临床试验法规的要求。</p> <p>查看临床评价报告及其支持材料。若开展临床试验的，其临床试验应当符合法规要求并提供相应的证明材料。对于需要进行临床评价或性能评价的医疗器械，应当能够提供评价报告和（或）材料。</p>		
	5.10.1	<p>应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。</p>		
	5.10.2	<p>必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。</p> <p>查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：</p> <p>1.应当包括更改对产品组成部分和已交付产品的影响；</p> <p>2.设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定；</p> <p>3.设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证（备案凭证）所载明的</p>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		内容时,企业应当进行风险分析,并按照相关法规的规定,申请变更注册(备案),以满足法规的要求。		
	*5.10.3	当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时,应当评价因改动可能带来的风险,必要时采取措施将风险降低到可接受水平,同时应当符合相关法规的要求。		
	5.11.1	应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中,制定风险管理的要求并形成文件,保持相关记录。 查看风险管理文件和记录,至少符合以下要求: 1.风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程。 2.应当建立对医疗器械进行风险管理的文件,保持相关记录,以确定实施的证据。 3.应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。		
	5.12.1	研制条件,包括配合使用的设备、仪器和试剂应当满足研究所需,研制所用的设备、仪器和试剂应当保存使用记录。		
	5.12.2	研制过程中主要原料、中间体、重要辅料应当明确来源,其数量、使用量及其剩余量应当保存记录。		
	5.12.3	工艺研究、技术要求/分析性能研究、稳定性研究、检验、临床试验/评价(包括预实验)研究、参考值研究等各个阶段的样品数量、贮存条件、留样、使用或销毁情况应当保存记录,样品试制量应当满足从事研究所需要的数量。		
采	*6.1.1	应当建立采购控制程序。 采购程序内容至少包括:采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
购	*6.1.2	应当确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。		
	6.2.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 <b>查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。</b>		
	6.3.1	应当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。 <i>是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。</i>		
	6.3.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。		
	*6.4.1	应当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。		
	6.5.1	采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 <b>从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求，确认是否符合本条要求。</b>		
	6.5.2	应当建立采购记录，包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。		
	*6.5.3	采购记录应当满足可追溯要求。		
	6.6.1	应当对采购物品进行检验或验证，确保满足生产要求。 <b>查看采购物品的检验或验证记录。</b>		
*6.7.1	外购的标准品、校准品、质控品、生产用或质控用血液的采购应满足可追溯要求。			

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*6.7.2	应当由企业或提供机构测定病原微生物及明确定值范围；应当对其来源地、定值范围、灭活状态、数量、保存、使用状态等信息有明确记录，并由专人负责。 <b>查看相应文件，是否明确记录的要求和专人负责的要求。</b> <b>查看病原微生物的相关记录，是否符合要求。</b>		
	*7.1.1	应当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。		
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。 <b>查看相关文件；是否明确关键工序和特殊过程，对关键工序和特殊过程的重要参数是否做验证或确认的规定。</b>		
	7.3.1	在生产过程中需要对原材料、中间品等进行清洁处理的，应当明确清洁方法和要求，并对清洁效果进行验证。		
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测，并保存记录。		
	7.5.1	应当对生产的特殊过程进行确认，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。		
	7.5.2	生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的，应当进行验证或确认。		
	*7.6.1	每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。		
	7.6.2	生产记录应当包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号或产品编号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
生 产 管 理	7.7.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。		
	*7.8.1	应当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。 <i>查看是否对检验状态标识方法作出规定，现场查看生产过程中的检验状态标识，是否符合文件规定。</i>		
	*7.9.1	应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。		
	*7.10.1	产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。		
	7.11.1	应当建立产品防护程序，规定产品及其组成部分的防护要求，包括污染防治、静电防护、粉尘防护、腐蚀防护、运输防护等要求。防护应当包括标识、搬运、包装、贮存和保护等。 <i>现场查看产品防护程序是否符合规范要求；现场查看并抽查相关记录，确认产品防护符合要求。</i>		
	7.12.1	洁净室（区）内使用的压缩空气等工艺用气均应当经过净化处理。 <i>现场查看工艺用气的净化处理装置及管路设置,工艺用气是否经过净化处理。</i>		
	7.12.2	与产品使用表面直接接触的气体，其对产品的影响程度应当进行验证和控制，以适应所生产产品的要求。 <i>查看对与产品使用表面直接接触的气体对产品所造成的影响进行评价和验证的记录，是否根据评价和验证的结果规定了控制措施并实施。</i>		
7.13.1	生产设备、容器具等应当符合洁净环境控制和工艺文件的要求。			

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		查看生产设备和容器具的相关文件，是否明确其净化要求，符合环境控制和工艺文件的要求。		
	7.14.1	<p>应当按照物料的性状和储存要求进行分类存放管理，应当明确规定中间品的储存条件和期限。</p> <p>查看相关文件，是否对物料进行分类，明确分类存放的要求和中间品储存条件、期限。</p> <p>现场查看物料存放是否分类存放，满足其储存要求。</p> <p>现场查看中间品的储存条件和期限是否符合规定。</p>		
	7.14.2	<p>物料应当在规定的使用期限内、按照先进先出的原则使用，无规定使用期限的，应当根据物料的稳定性数据确定储存期限。</p> <p>查看物料管理相关文件，是否明确先进先出的使用原则，是否对无规定使用期限的物料明确根据物料的稳定性数据确定储存期限。</p> <p>查看物料领用记录，是否符合先进先出的要求。对无规定使用期限的物料，查看物料的稳定性数据。</p>		
	7.14.3	<p>储存期内发现存储条件变化且可能影响产品质量时，应及时进行复验。</p> <p>查看物料储存环境记录，对不符合储存要求的，查看复验记录。</p>		
	7.15.1	<p>进入洁净室（区）的物品应当按程序进行净化处理。</p> <p>查看相关文件，是否明确物品进入洁净室（区）的相关程序。</p> <p>现场查看进入洁净室（区）物品的净化程序是否符合规定要求。</p>		
	7.16.1	在生产过程中，应当建立产品标识和生产状态标识控制程序。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	7.16.2	对现场各类物料和生产区域、设备、管路的状态进行识别和管理。		
	7.17.1	应当对每批产品中关键物料进行物料平衡核查。如有显著差异，必须查明原因，在得出合理解释，确认无潜在质量事故后，方可按正常产品处理。		
	7.18.1	应当制定批号管理制度，对主要物料、中间品和成品按规定进行批号管理，并保存和提供可追溯的记录。 <b>查看批号管理制度，是否明确主要物料、中间品和成品的批号编制方法。</b> <b>查看相关记录，是否可追溯到主要物料、中间品。</b>		
	7.18.2	同一试剂盒内各组分批号不同时应尽量将生产日期接近的组分进行组合，应当在每个组分的容器上均标明各自的批号和有效期。		
	7.18.3	整个试剂盒的有效期应以最先到有效期的组分的效期为准。		
	7.19.1	不同品种产品的生产应当做到有效隔离，以避免相互混淆和污染。		
	7.19.2	有数条包装线同时进行包装时，应当采取隔离或其他有效防止混淆的措施。		
	7.20.1	应当制定洁净室（区）的卫生管理文件。按照规定对洁净室（区）进行清洁处理和消毒，并做好记录。 <b>查看洁净室（区）工艺卫生管理文件和记录，工艺卫生管理文件是否包含下列内容：1.设备清洁规定；2.工位器具（容器具、管路、储罐等）清洁规定；3.物料清洁规定；4.操作台、场地、墙壁、顶棚清洁规定；5.清洁工具的清洁及存放规定；6.洁净室（区）空气消毒规定；7.消毒剂选择、使用的管理规定。</b>		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		现场查看洁净室(区)内的清洁卫生工具,是否使用无脱落物、易清洗、易消毒,是否按用途分类使用,不同洁净室(区)的清洁工具不得跨区使用。		
	7.20.2	所用的消毒剂或消毒方法不得对设备、容器具、物料和产品造成污染。 查看相关文件,是否对消毒剂或消毒方法作出规定,应包括消毒剂品种、使用时间、频次、更换周期等内容,应保留相关的记录。 应当对所选择的消毒方法、选用的消毒剂进行效果评价或验证;所用的消毒剂或消毒方法不应当对设备、容器具、物料和产品造成污染。		
	7.20.3	消毒剂品种应当定期更换,防止产生耐药菌株。 现场查看所使用的消毒剂是否符合文件规定,是否按期进行更换。		
	7.21.1	生产设备所用的润滑剂、清洗剂均不得对产品造成污染。 查看验证报告,所使用的润滑剂、清洗剂等不会对产品造成污染,或有相应措施消除污染的影响。		
	7.22.1	应当建立清场的管理规定。 是否根据生产工艺制定清场的管理规定及记录。		
	7.22.2	前一道工艺结束后或前一种产品生产结束后必须进行清场,确认合格后可以入场进行其他生产,并保存清场记录。 现场查看上次生产遗留物的处理是否符合规定,查看清场记录。		
	7.22.3	相关的配制和分装器具必须专用,使用后进行清洗、干燥等洁净处理。		
	7.23.1	应当建立可追溯性程序并形成文件,应当规定可追溯性的范围、程度、标识和记		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		录。		
	7.23.2	记录应当包括生产过程所用的原材料、生产过程、生产设备、操作人员和生产环境等内容。		
	7.24.1	生产一定周期后，应当对关键项目进行再验证。 <b>查看验证相关文件，是否明确关键项目再验证的要求，查看相关记录。</b>		
	7.24.2	当影响产品质量的主要因素，如工艺、质量控制方法、主要原辅料、主要生产设备等需要开展重新验证的条件发生改变时，应当进行相关内容的重新验证。 <b>查看验证相关文件，是否明确上述因素发生改变时再验证的要求，查看相关记录。</b>		
	7.24.3	企业应当根据不同产品特性提出验证的时间。		
	7.25.1	生产车间停产超过十二个月，重新组织生产前应当对生产环境及设施设备、主要原辅材料、关键工序、检验设备及质量控制方法等重新进行验证。 <b>查看相关文件和记录，是否符合要求。</b>		
	7.25.2	不足十二个月时，如有必要，企业也应当重新对生产环境和设施设备进行验证。		
	7.26.1	应当对生产用需要灭活的血清或血浆建立灭活处理的操作规程。 <b>查看灭活处理的操作规程，是否明确生产用需要灭活的血清或血浆的种类，灭活的方法，操作过程中的防护措施、灭活前后物料的隔离和标识要求。 查看灭活记录。</b>		
	7.26.2	按照操作规程的要求，对生产用灭活前后的血清或血浆状态进行明显的区分和标		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		识。 现场查看是否对灭活前后的血清或血浆进行区分和标识，标识应有血清或血浆的名称、批号、是否灭活、灭活日期等。		
	7.27.1	生产中的废液、废物等应当进行无害化处理，并符合相关的环保要求。		
质量控制	8.1.1	应当建立质量控制程序，规定产品检验部门、人员、操作等要求。 查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。		
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。		
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 查看检验仪器和设备是否按规定实施了校准或检定，是否进行了标识。		
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。		
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存验证记录。 查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。		
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行确认。		



章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*8.3.1	应当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。 <b>查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。</b>		
	8.3.2	需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。		
	*8.4.1	每批（台）产品均应当有批检验记录，并满足可追溯要求。		
	8.4.2	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。		
	*8.5.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 <b>查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。</b>		
	8.5.2	放行的产品应当附有合格证明。		
	8.6.1	应当根据产品和工艺特点制定留样管理规定，按规定进行留样，并保持留样观察记录。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	8.7.1	应当建立校准品、参考品量值溯源程序。对每批生产的校准品、参考品进行赋值。 <b>查看校准品、参考品量值溯源程序(参见 ISO17511)和校准品、参考品的赋值记录。</b>		
	*8.8.1	生产和检验用的菌毒种应当标明来源,验收、储存、保管、使用、销毁应执行国家有关医学微生物菌种保管的规定和病原微生物实验室生物安全管理条例。应当建立生产用菌毒种的原始种子批、主代种子批和工作种子批系统。		
	*8.9.1	生产用细胞应当建立原始细胞库、主代细胞库、工作细胞库。应当建立细胞库档案资料和细胞操作日志。		
	*8.9.2	自行制备抗原或抗体,应当对所用原料的来源和性质有详细的记录并可追溯。		
	8.10.1	应当对检验过程中使用的标准品、校准品、质控品建立台帐及使用记录。应当记录其来源、批号、效期、溯源途径、主要技术指标、保存状态等信息。		
	8.10.2	按照规定进行标准品、校准品、质控品复验并保存记录。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*8.11.1	<p>留样应当在规定的条件下储存。应当建立留样台帐，及时记录留样检验信息，留样检验报告应当注明留样批号、效期、检验日期、检验人、检验结果等。</p> <p>查看是否制定了留样管理制度，是否明确了留样的数量、规格、储存条件、检验要求等。</p> <p>现场查看留样室（区）的环境是否满足留样产品的要求，是否配备所需的环境监测设备是否有记录。</p> <p>查看留样台帐和留样检验报告，是否符合要求。</p>		
	8.11.2	留样期满后应当对留样检验报告进行汇总、分析并归档。		
销售和售后	*9.1.1	应当建立产品销售记录，并满足可追溯要求。		
	9.1.2	销售记录至少应当包括：医疗器械名称、规格、型号、数量、生产批号、有效期、销售日期、购货单位名称、地址、联系方式等内容。		
	9.2.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业，应当符合医疗器械相关法规和规范要求。		
	9.2.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
服 务	9.3.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力，建立健全售后服务制度。		
	9.3.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录，并满足可追溯的要求。		
	9.4.1	需要由企业安装的医疗器械，应当确定安装要求和安装验证的接收标准，建立安装和验收记录。		
	9.4.2	由使用单位或其他企业进行安装、维修的，应当提供安装要求、标准和维修零部件、资料、密码等，并进行指导。		
	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序，对顾客反馈信息进行跟踪分析。 查看程序文件是否对上述活动的实施作出了规定，并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。		
不 合 格 品	10.1.1	应当建立不合格品控制程序，规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。		
	*10.2.1	应当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。 <i>现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定，抽查不合格品处理记录，是否按文件的规定进行评审。</i>		
	10.3.1	在产品销售后发现产品不合格时，应及时采取相应措施，如召回、销毁等措施。 现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施，是否召回和销毁等。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
控制	10.4.1	不合格品可以返工的，企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 <b>查看返工控制文件，是否对可以返工的不合格品作出规定；抽查返工活动记录，确认是否符合返工控制文件的要求。</b>		
	10.4.2	不能返工的，应当建立相关处置制度。		
不良事件监测、	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉，并保持相关记录。 <b>查看有关职责权限的文件，确定是否对上述活动作出规定。</b>		
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，保持相关记录。 <i>查看企业建立的不良事件的监测制度，是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限，制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等，并符合法规要求。查看相关记录，确认是否存在不良事件，并按规定要求实施。</i>		
	11.3.1	应当建立数据分析程序，收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据，验证产品安全性和有效性，并保持相关记录。 <b>查看数据分析的实施记录，是否按程序规定进行，是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。</b>		
	11.4.1	应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。		

章节	条款	自查内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
分析和改进	11.4.2	应当建立预防措施程序，确定潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。		
	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械，应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告。		
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序，及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。		
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序，规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容，以确保质量管理体系符合本规范的要求。 <b>查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料，实施内审的人员是否经过培训，内审的记录是否符合要求，针对内审发现的问题是否采取了纠正措施，是否有效。</b>		
	*11.8.1	应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 <b>查看管理评审文件和记录，应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施，管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审，是否提出了改进措施并落实具体职责和要求，是否按计划实施。</b>		

## 《医疗器械生产质量管理规范》定制式义齿自查报告

自查企业名称				(盖章)
自查产品名称	(页面不够可附页)			
自查参与人员			自查日期	
管理者代表(签名)			企业负责人(签名)	

(下表由检查人员填写)

## 《医疗器械生产质量管理规范》定制式义齿现场核查表

核查企业名称			核查地址		
核查产品名称 (含型号、规格)					
核查组长		其他核查人员		核查日期	

上海市食品药品监督管理局编制

### 说明：

按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求，为了提高企业对质量管理体系自我检查的能力，统一检查标准，制定本自查报告以供参考。企业在申请质量管理体系核查之前，应按照本报告要求进行全面自查，并按要求逐项填写。

1. 企业可以根据申请核查医疗器械的特点、范围、要求，确定相应的检查条款和内容。对“不适用条款”应当说明“不适用的理由”。核查组予以确认。
2. 对自查结果的填写，要求描写可核查的事实。对于只填写“是”“符合”的，可以作为资料不全退回补充。
3. 企业承诺对自查情况的真实性负责，并愿意承担任何由于失实而引起的法律后果。

### 自查结果汇总：

本次自查关键项目（标识“\*”项）条；其中不合格条，是否已经整改：是否部分整改.

本次自查一般项目（未标识“\*”项）条；其中不合格条，是否已经整改：是否部分整改.

企业对自查不合格情况已经完成整改，可以附书面整改报告或资料，这些资料可作为认同企业自查报告的附件。



# 医疗器械生产质量管理规范

## 定制式义齿自查/核查表

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
机构	1.1.1	应当建立与医疗器械生产相适应的管理机构，具备组织机构图。 查看提供的质量手册，是否包括企业的组织机构图，是否明确各部门的相互关系。		
	1.1.2	应当明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 查看企业的质量手册，程序文件或相关文件，是否对各部门的职责权限作出规定；质量管理部门应当能独立行使职能，查看质量管理部门的文件，是否明确规定对产品质量的相关事宜负有决策的权利。		
	1.1.3	生产管理部门和质量管理部门负责人不得互相兼任。 查看公司的任职文件或授权文件并对照相关生产、检验等履行职责的记录，核实是否与授权一致。		
	1.2.1	企业负责人应当是医疗器械产品质量的主要责任人。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
和 人 员	1.2.2	企业负责人应当组织制定质量方针和质量目标。 <b>查看质量方针和质量目标的制定程序、批准人员。</b>		
	1.2.3	企业负责人应当确保质量管理体系有效运行所需的人力资源、基础设施和工作环境。		
	1.2.4	企业负责人应当组织实施管理评审,定期对质量管理体系运行情况进行评估,并持续改进。 <b>查看管理评审文件和记录,核实企业负责人是否组织实施管理评审。</b>		
	*1.2.5	企业负责人应当确保企业按照法律、法规和规章的要求组织生产。		
	1.3.1	企业负责人应当确定一名管理者代表。 <b>查看管理者代表的任命文件。</b>		
	1.3.2	管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系,报告质量管理体系的运行情况和改进需求,提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 <b>查看是否对上述职责作出明确规定。查看管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。</b>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
机构和人员	1.4.1	<p>技术、生产和质量管理负责人应当具有口腔修复学相关专业知 识,并具有相应的实践经验,应当有能力对生产管理和质量管理 中实际问题作出正确判断和处理。</p> <p>查看部门负责人的任职资格要求,是否对专业知识、工作技 能、工作经历作出规定。查看学历证书、职称证书、培训考 核评价记录,现场询问,是否符合要求。</p> <p>与口腔修复学相关的专业一般包括:口腔修复学、口腔解剖 学、牙体解剖学、口腔材料学、色彩学、雕刻学、口腔生物 力学等。</p>		
	1.5.1	<p>应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作 人员。</p> <p>查看人员花名册,是否符合要求。</p>		
	1.6.1	<p>从事产品生产的人员应当掌握所在岗位的技术和要求,并接受 过口腔修复学等相关专业知识和实际操作技能的培训。</p> <p>查看人员花名册、学历证书、职业资格证书、培训考核评价 记录等材料,是否符合要求。</p> <p>固定义齿生产岗位一般包括扫描设计、3D 打印、模型制作、 蜡型制作、包埋、铸造喷砂、打磨(车金)、上瓷、修形(车 瓷)、焊接、研磨、上釉、抛光清洁等。活动义齿生产岗位 一般包括扫描设计、3D 打印、确定颌位、制作卡环和连接杆、</p>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		复制耐火模型、蜡型制作、包埋、铸造喷砂、打磨、焊接、排牙、塑料成形、抛光清洁等。		
	*1.7.1	应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员。 查看组织机构图、部门职责要求、岗位人员任命等文件，是否符合要求。		
	1.7.2	专职检验人员应当接受过口腔修复学等相关专业知识培训，具有相应的实际操作技能。 查看学历证书、职称证书、培训考核评价记录等材料，现场询问，是否符合要求。		
	1.8.1	应当对从事与产品质量有影响人员的健康进行管理，并建立健康档案。 查看人员健康要求的文件，是否对人员健康的要求做出规定，并建立人员健康档案。		
	1.8.2	直接接触物料和产品的操作人员每年至少体检一次，患有传染性、感染性疾病的人员不得从事直接接触产品的工作。 查看直接接触物料和产品的人员的体检报告或健康证明，是否按照规定时间进行体检，患有传染性和感染性疾病的人员未从事直接接触产品的工作。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.1.1	厂房与设施应当符合产品的生产要求。		
	2.2.1	厂房不得设在居民住宅等不适合生产的场所。 <b>查看产权证明、租赁协议或销售合同，现场查看，是否符合要求。</b>		
	2.3.1	生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。		
	*2.4.1	厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程要求进行合理设计、布局和使用。		
	2.5.1	生产环境应当整洁、卫生。 <b>现场查看，是否符合要求。</b>		
	2.6.1	铸造、喷砂、石膏制作等易产尘、易污染等区域应当独立设置，并定期清洁。产品上瓷、清洗和包装等相对清洁的区域应当与易产尘、易污染等区域保持相对独立。 <b>现场查看，易产尘、易污染的工序与相对清洁的工序所在区域是否相对独立，是否明确了相应环境控制规定。 易产尘工序一般包括铸造、喷砂、打磨、抛光、牙模修整等；</b>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		易污染工序一般包括模型室下水处(需要有好的石膏过滤沉淀箱)、铸造室排烟(需要安装烟气过滤装置)、活动义齿塑料成形时冲蜡的环节(蜡垃圾的过滤收集)等。 需要进行环境控制的相对清洁的工序还包括蜡型、排牙、CAD设计等。		
	2.7.1	厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或间接地受到影响。		
	2.7.2	厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通风控制条件。		
	2.8.1	厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要措施,有效防止昆虫或其他动物进入。 <b>现场查看是否配备了相关设施。</b>		
	2.8.2	对厂房与设施的维护和维修不应影响产品质量。		
	2.9.1	应当对消毒、生产、检验、仓储等区域合理区分,并与产品生产规模、品种相适应。 <b>现场查看接收、打磨、喷砂、抛光、上瓷、清洗、包装、检验、存放等区域的设置和标识,是否符合要求。</b>		
	2.10.1	仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等贮存条件和要求。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.10.2	仓储区应当按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料 and 产品，便于检查和监控。 现场查看是否设置了相关区域并进行了标识，对各类物料是否按照规定区域存放，应当有各类物品的贮存记录。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	2.11.1	<p>易燃、易爆、有毒、有害的物料应当专区存放、标识明显，专人保管和发放。</p> <p>查看物料清单，是否包含易燃、易爆、有毒、有害的物料。</p> <p>查看发放记录。</p> <p>现场查看防护规程，是否明确管理、防护要求，是否具有温控、通风设施。</p> <p>易燃、易爆、有毒、有害物料一般应包括酒精、液化气、氧气、酸、牙托水（单体）、电解液、氢氟酸等。</p>		
	*2.12.1	<p>应当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。</p> <p>对照产品生产工艺的要求和产品检验要求以及检验方法，核实企业是否具备相关检测条件。</p>		
	2.13.1	<p>应当对生产过程中产生粉尘、烟雾、毒害物等有害物质的厂房、设备安装相应的防护装置，采取有效的防护措施，确保对工作环境、人员的防护。</p> <p>现场查看打磨、喷砂、抛光等工序，是否配备了良好的吸尘、排烟和过滤等设施，人员是否佩戴口罩、帽子、防护镜等。</p> <p>现场查看查上瓷工序，是否配备了防尘、控温等措施。现场查看铸造车间，是否配备了防火、排烟等安全措施。</p>		



章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
设备	*3.1.1	应当配备与产品生产规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。 对照生产工艺流程图，查看固定义齿、活动义齿设备清单，所列设备是否满足生产需要并确保有效运行；核查现场设备是否与设备清单相关内容一致；应当制定设备管理制度。鼓励使用现代化生产设备。		
	3.1.2	对于通过切削技术（CAD/CAM）、增材制造技术（3D 打印）生产产品的，应当配备相应的生产设备、工艺装备及计算机辅助设计和制作系统。		
	3.2.1	生产设备的设计、选型、安装、维修和维护应当符合预定用途，便于操作、清洁和维护。 查看主要生产设备验证记录，确认是否满足预定要求。现场查看生产设备是否便于操作、清洁和维护。		
	3.2.2	生产设备应当有明显的状态标识，防止非预期使用。 现场查看生产设备标识。		
	3.2.3	应当建立主要生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*3.3.1	应当配备与产品检验要求相适应的检验仪器、设备、计量器具。 <b>对照产品检验要求和检验方法，查看检测设备清单，核实企业是否具备相关检验仪器、设备、计量器具。</b>		
	3.3.2	主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。 <b>主要检测设备是否制定了操作规程。</b>		
	3.4.1	应当建立检验仪器和设备的使用记录，记录内容应当包括使用、校准、维护和维修等情况。		
	3.5.1	计量器具的量程精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录。 <b>查看计量器具的校准记录，确定是否在有效期内使用。</b>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
文件管理	*4.1.1	应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标、质量手册、程序文件、技术文件和记录，以及法规要求的其他文件。 质量方针应当在企业内部得到沟通 and 理解；应当在持续适宜性方面得到评审。质量目标应当与质量方针保持一致；应当根据总的质量目标，在相关职能和层次上进行分解，建立各职能和层次的质量目标；应当包括满足产品要求所需的内容；应当可测量、可评估；应当有具体的方法和程序来保障。		
	4.1.2	质量手册应当对质量管理体系作出规定。 查看企业的质量手册，应当包括企业质量目标、组织机构及职责、质量体系的适用范围和要求。		
	4.1.3	程序文件应当根据产品生产和质量管理过程中需要建立的各种工作程序而制定，包含本规范所规定的各项程序文件。		
	*4.1.4	技术文件应当包括产品技术要求及相关标准、生产工艺规程、作业指导书、检验和试验操作规程、安装和服务操作规程等相关文件。		
	4.2.1	应当建立文件控制程序，系统地设计、制定、审核、批准和发放质量管理体系文件。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
文件管理	4.2.2	文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁等应当按照控制程序管理，并有相应的文件分发、撤销、复制和销毁记录。		
	4.2.3	文件更新或修订时应当按照规定评审和批准，能够识别文件的更改和修订状态。 <b>查看相关记录确认文件的更新或修订是否经过评审和批准；其更改和修订状态是否能够得到识别。</b>		
	4.2.4	分发和使用的文件应当为适宜的文本，已撤销或作废的文件应当进行标识，防止误用。 <b>到工作现场抽查现场使用的文件，确认是否是有效版本。作废文件是否明确标识。</b>		
	4.3.1	应当确定作废的技术文件等必要的质量管理体系文件的保存期限，满足产品维修和产品质量责任追溯等需要。 <b>保存期限应当不少于企业所规定的医疗器械寿命期。</b>		
	4.4.1	应当建立记录控制程序，包括记录的标识、保管、检索、保存期限和处置要求等。		
	4.4.2	记录应当保证产品生产、质量控制等活动可追溯性。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	4.4.3	记录应当清晰、完整，易于识别和检索，防止破损和丢失。		
	4.4.4	记录不得随意涂改或销毁，更改记录应当签注姓名和日期，并使原有信息仍清晰可辨，必要时，应当说明更改的理由。		
	4.4.5	记录的保存期限至少相当于生产企业所规定的医疗器械的寿命期，但从放行产品的日期起不少于2年，或符合相关法规要求，并可追溯。		
设计开发	5.1.1	应当建立设计控制程序并形成文件，对医疗器械的设计和开发过程实施策划和控制。 查看设计控制程序文件，应当清晰、可操作，能控制设计开发过程，至少包括以下内容： 1. 设计和开发的各个阶段的划分； 2. 适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动； 3. 设计和开发各阶段人员和部门的职责、权限和沟通； 4. 风险管理要求。		
		在进行设计和开发策划时，应当确定设计和开发的阶段及对各阶段的评审、验证、确认和设计转换等活动，应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确职责和分工。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
设计开发	5.2.1	<p>查看设计和开发策划资料，应当根据产品的特点，对设计开发活动进行策划，并将策划结果形成文件。至少包括以下内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 设计和开发项目的目标和意义的描述，技术指标分析；</li> <li>2. 确定了设计和开发各阶段，以及适合于每个设计和开发阶段的评审、验证、确认和设计转换活动；</li> <li>3. 应当识别和确定各个部门设计和开发的活动和接口，明确各阶段的人员或组织的职责、评审人员的组成，以及各阶段预期的输出结果；</li> <li>4. 主要任务和阶段性任务的策划安排与整个项目的一致；</li> <li>5. 确定产品技术要求的制定、验证、确认和生产活动所需的测量装置；</li> <li>6. 风险管理活动。</li> </ol> <p>应当按照策划实施设计和开发。当偏离计划而需要修改计划时，应当对计划重新评审和批准。</p>		
	5.3.1	<p>设计和开发输入应当包括预期用途规定的功能、性能和安全要求、法规要求、风险管理控制措施和其他要求。</p>		
	5.3.2	<p>应当对设计和开发输入进行评审并得到批准，保持相关记录。</p>		
	*5.4.1	<p>设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。</p>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>查看设计和开发输出资料，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 采购信息，如原材料、包装材料技术要求；</li> <li>2. 生产和服务所需的信息，如工艺流程、作业指导书等；</li> <li>3. 产品技术要求；</li> <li>4. 产品检验规程或指导书；</li> <li>5. 规定产品的安全和正常使用所必须的产品特性，如产品使用说明书、包装和标签要求等。产品使用说明书是否与注册申报和批准的一致；</li> <li>6. 标识和可追溯性要求；</li> <li>7. 提交给注册审批部门的文件，如研究资料、产品技术要求、检验报告、医疗器械安全有效基本要求清单等；</li> <li>8. 样品。</li> </ol>		
	5.4.2	设计和开发输出应当得到批准，保持相关记录。		
	5.5.1	<p>应当在设计和开发过程中开展设计和开发到生产的转换活动，以使设计和开发的输出在成为最终产品规范前得以验证，确保设计和开发输出适用于生产。</p> <p>查看相关文件，至少符合以下要求：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 应当在设计和开发过程中开展设计转换活动以解决可生产性、部件及材料的可获得性、所需的生产设备、操作人员的培训等；</li> </ol>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
设计开发		<p>2. 设计转换活动应当将产品的每一技术要求正确转化成与产品实现相关的具体过程或程序；</p> <p>3. 设计转换活动的记录应当表明设计和开发输出在成为最终产品规范前得到验证，并保留验证记录，以确保设计和开发的输出适于生产；</p> <p>4. 应当对特殊过程的转换进行确认，确保其结果适用于生产，并保留确认记录。</p>		
	5.6.1	<p>应当在设计和开发的适宜阶段安排评审,保持评审结果及任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当按照设计开发策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发评审；</p> <p>2. 应当保持设计和开发评审记录，包括评审结果和评审所采取必要措施的记录。</p>		
	5.7.1	<p>应当对设计和开发进行验证,以确保设计和开发输出满足输入的要求，并保持验证结果和任何必要措施的记录。</p> <p>查看相关文件和记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当结合策划的结果，在适宜的阶段进行设计和开发验证，确保设计开发输出满足输入的要求；</p> <p>2. 应当保持设计和开发验证记录、验证结果和任何必要措施</p>		



章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>的记录；</p> <p>3. 若设计和开发验证采用的是可供选择的计算方法或经证实的设计进行比较的方法，应当评审所用的方法的适宜性，确认方法是否科学和有效。</p>		
	5.8.1	应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。		
	5.8.2	<p>必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。</p> <p>查看设计和开发更改的评审记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 应当包括更改对产品的影响；</p> <p>2. 设计和开发更改的实施应符合医疗器械产品注册的有关规定；</p> <p>3. 设计更改的内容和结果涉及到改变医疗器械产品注册证所载明的内容时，企业应当进行风险分析，并按照相关法规的规定，申请变更注册，以满足法规的要求。</p>		
	5.9.1	<p>应当在包括设计和开发在内的产品实现全过程中，制定风险管理的要求并形成文件，保持相关记录。</p> <p>查看风险管理文件和记录，至少符合以下要求：</p> <p>1. 风险管理应当覆盖企业开发的产品实现的全过程；</p> <p>2. 应当建立对医疗器械进行风险管理的文件，保持相关记录，</p>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		<p>以确定实施的证据。</p> <p>3. 应当将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。</p>		
采 购	*6.1.1	<p>应当建立采购控制程序。</p> <p>采购程序内容至少包括：采购流程、合格供应商的选择、评价和再评价规定、采购物品检验或验证的要求、采购记录的要求。</p>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
采购	*6.2.1	<p>生产按照第二类医疗器械注册的定制式义齿,应当采购经食品药品监督管理部门批准注册或备案的义齿原材料,其技术指标应当符合强制性标准或经注册或备案的产品技术要求。</p> <p>查看原材料清单,查看供方生产(经营)许可证、注册证书、备案凭证、技术要求、检验报告或合格证明等相关证明文件。</p> <p>固定义齿口腔科材料一般包括齿科烤瓷合金、齿科铸造合金、齿科铸造钛、齿科纯钛、瓷粉、瓷块、复合树脂、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按照医疗器械管理的产品。</p> <p>活动义齿口腔科材料一般包括齿科铸造合金、陶瓷牙、标准树脂牙、义齿基托树脂、义齿基托聚合物、基托蜡、铸造蜡、铸造包埋材料及其他按照医疗器械管理的产品。</p> <p>查看原材料注册或备案证明文件,确认是否符合要求。</p> <p>金属原材料一般包括铸造、锻造、烤瓷、焊接用金合金、铂金合金、银合金、钛合金、钯合金、钴-铬(Co-Cr)合金(分烤瓷用和支架用两种)、镍铬(Ni-Cr)合金、纯钛等物品及齿科用不锈钢丝、基托内衬网等。</p>		
	*6.3.1	<p>使用未注册或备案的义齿原材料生产的定制式义齿按照第三类医疗器械管理,并应具有相应的生产许可。</p> <p>现场查看是否使用未注册或备案的原材料,是否按照法规要求履行手续。</p>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		查看《医疗器械生产许可证》生产范围是否包含第三类医疗器械。		
	*6.4.1	经注册或备案的义齿原材料标签和说明书要求应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，进口的义齿原材料标签和说明书文字内容应当使用中文。 现场查看原材料标签和说明书，是否符合要求。 进口材料一般包括铸造和烤瓷合金、瓷粉、铸瓷瓷块、二氧化锆块、玻璃陶瓷、塑料、石膏、包埋材料等。		
	6.5.1	应当根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度。 查看对采购物品实施控制方式和程度的规定，核实控制方式和程度能够满足产品要求。		
	6.6.1	应当选择具有合法资质的义齿原材料供应商，核实并保存供方资质证明文件，并建立档案。 是否符合《医疗器械生产企业供应商审核指南》的要求。		
	6.6.2	应当保留供方评价的结果和评价过程的记录。		
	*6.7.1	应当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。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
采购	6.8.1	采购时应当明确采购信息,清晰表述采购要求,包括采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。 <b>从采购清单中抽查相关采购物品的采购要求,确认是否符合要求。</b>		
	6.8.2	应当建立采购记录,包括采购合同、原材料清单、供应商资质证明文件、质量标准、检验报告及验收标准等。		
	*6.8.3	采购记录应当满足可追溯要求。		
	*6.9.1	应当在金属原材料进货检验时查阅、留存金属原材料生产企业的出厂检验报告。 <b>查看金属原材料出厂检验报告。</b>		
	6.9.2	出厂检验报告中应当包含有关金属元素限定指标的检验项目,如检验报告中不能涵盖有关金属元素的限定指标,应当要求金属原材料生产企业对金属元素限定指标进行检验,并保存相关检验结果。 <b>查看检验报告中检验项目是否涵盖有关金属元素限定指标,查看金属元素限定指标的检验记录,是否符合要求。</b> <b>可参考《牙科学固定和活动修复用金属材料》(GB17168-2013)、《牙科金属烤瓷修复体系》(YY0621-2008)等标准。</b>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	6.10.1	<p>金属原材料生产企业不能提供有关金属元素的限定指标的检验记录的，应当对金属原材料进行检验或不予采购。</p> <p>查看是否对原材料进行检验作出规定。</p> <p>查看原材料检验记录，确认是否符合要求。</p>		
	6.11.1	<p>应当制定口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单接收准则。</p> <p>查看口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据与设计单的一致性，是否符合要求。</p> <p>设计单一般应当明示义齿的材料、结构功能和工艺，主要包括以下内容：（1）产品名称、批号/编号；（2）主要原材料（固定义齿一般包括：瓷粉、金属、树脂、瓷块，活动义齿一般包括：树脂、金属、成品牙）的名称、厂商（品牌）、注册证号或备案号、批号/编号；（3）结构功能（贴面、嵌体、桩核、冠、桥、铸造支架可摘局部义齿、弯制支架可摘局部义齿、隐形义齿、树脂基托全口义齿、铸造基托全口义齿等）；（4）产品设计信息（牙位选择、数量、大小、比色、间隙剂厚度、邻牙接触关系、咬合关系等）；（5）传统工艺、数字化工艺；（6）获取口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据时间、制作时间、成品返回时间；（7）医疗机构名称、医生、患者基本信息；（8）义齿企业名称。</p>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
生	*7.1.1	应当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。		
	*7.2.1	应当编制生产工艺规程、作业指导书等,明确关键工序和特殊过程。 查看相关文件,是否明确关键工序和特殊过程。		
	*7.3.1	应当明确口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法,并按照规定要求进行消毒。 查看是否对口腔印模、口腔模型及成品的消毒方法作出规定。查看消毒记录。口腔印模、口腔模型适宜的消毒方法一般用紫外线和臭氧消毒,口腔印模的硅橡胶印模用1%的84消毒液消毒后水洗即可,藻酸盐口腔印模一般用水清洗即可。也可选择卫生计生部门发布的《医疗机构消毒技术规范》中适用的消毒方法进行消毒。		
	7.3.2	应当对成品进行消毒、包装后方可出厂。 查看成品消毒、包装记录,现场查看,是否符合要求。 定制式义齿成品适宜的消毒方法一般为经清洗溶剂清洗后使用酒精擦拭或蒸汽消毒。		
	7.4.1	应当根据生产工艺特点对环境进行监测,并保存记录。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
产 管 理	7.5.1	<p>生产过程中采用的计算机软件对产品质量有影响的,应当进行验证和确认。</p> <p><b>查看企业扫描软件、设计软件、排版软件、切削软件、3D打印软件等验证和确认记录。</b></p>		
	7.6.1	<p>应当建立接收区、模型工件盒的消毒规定,并对生产区工作台面进行定期清洁,保存相关记录。</p> <p><b>查看是否对接收区、模型工件盒的消毒作出规定。</b></p> <p><b>查看接收区、模型工件盒的消毒记录、生产区工作台面的清洁记录。</b></p>		
	*7.7.1	<p>金属尾料的添加要求应当按照金属原材料生产企业提供的产品说明书执行。</p> <p><b>查看说明书中添加金属牌号、比例和次数规定,确认是否按照规定执行。</b></p>		
	7.7.2	<p>应当对产品生产后废料的处理进行规定,应当符合环境保护的相关要求,并保留处理记录。</p> <p><b>查看废料的处理规定,是否符合要求。</b></p> <p><b>现场查看废料处理措施、记录。</b></p>		
	7.8.1	<p>应当对主要义齿原材料进行物料平衡核查,确保主要义齿原材料实际用量与理论用量在允许的偏差范围内,如有显著差异,</p>		



章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
生产管理		<p>必须查明原因。</p> <p>重点对贵金属进行物料平衡核查。可通过确定一定周期的主要义齿原材料生产用量统计表进行核查。</p> <p>贵金属一般包括金、铂族元素和银，铂族金属一般包括铂、钯、铑、钌和铱；</p> <p>非贵金属一般包括镍铬合金、钴铬合金、纯钛及钛合金等。</p>		
	*7.9.1	每个产品均应当有生产记录，并满足可追溯要求。		
	7.9.2	<p>生产记录应当包括所用的主要义齿原材料生产企业名称、主要义齿原材料名称、金属品牌型号、批号/编号、主要生产设备名称或编号、操作人员等内容。</p> <p>重点对金属、瓷粉、瓷块、成品牙、树脂等材料进行核查。</p>		
	7.10.1	应当建立产品标识控制程序，用适宜的方法对产品进行标识，以便识别，防止混用和错用。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
	*7.11.1	<p>应当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。</p> <p><b>查看是否对检验状态标识方法作出规定,现场查看生产过程中的检验状态标识,是否符合文件规定。</b></p>		
	*7.12.1	<p>应当建立产品的可追溯性程序,规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录。</p> <p><b>鼓励生产企业采取条形码、二维码等现代化方式进行产品追溯。</b></p> <p><b>主要原材料(如金属、瓷粉、瓷块、成品牙、树脂等)应追溯到生产企业及批号/编号;其他原材料应至少追溯到生产企业。</b></p>		
	*7.13.1	<p>产品的说明书、标签应当符合相关法律法规及标准要求。</p>		
	7.14.1	<p>应当建立产品防护程序,规定产品及其组成部分的防护要求,包括污染防治、运输防护等要求。防护应当包括标识、包装、贮存和保护等。</p> <p><b>现场查看产品防护程序是否符合规范要求;现场查看并抽查相关记录,确认产品防护符合要求。</b></p>		
	8.1.1	<p>应当建立质量控制程序,规定产品检验部门、人员、操作等要</p>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
质量控制		求。 查看质量控制程序，是否对产品的检验部门职责、人员资质、检验操作规程等作出规定。		
	8.1.2	应当规定检验仪器和设备的使用、校准等要求，以及产品放行的程序。 查看质量控制程序，是否对检验仪器、设备的使用和校准作出规定。		
	8.2.1	应当定期对检验仪器和设备进行校准或检定，并予以标识。 查看检验仪器和设备是否按照规定实施了校准或检定，是否进行了标识。		
	8.2.2	应当规定检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求，防止检验结果失准。		
	8.2.3	当发现检验仪器和设备不符合要求时，应当对以往检验结果进行评价，并保存相关记录。 查看设备使用、维护记录，当检验仪器设备不符合要求的情况，是否对以往检测的结果进行了评价，并保存相关记录。		
	8.2.4	对用于检验的计算机软件，应当进行验证和确认。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
质量 控制	*8.3.1	<p>应当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。</p> <p>查看产品检验规程是否涵盖强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的性能指标；检验项目不得低于产品注册技术审查指导原则；确认检验记录是否能够证实产品符合要求；查看是否根据检验规程及检验结果出具相应的检验报告或证书。</p>		
	8.3.2	<p>需要常规控制的进货检验、过程检验和成品检验项目原则上不得进行委托检验。对于检验条件和设备要求较高，确需委托检验的项目，可委托具有资质的机构进行检验，以证明产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。</p>		
	*8.4.1	<p>每个产品均应当有检验记录，并满足可追溯要求。</p>		
		<p>检验要求应当不低于强制性标准要求和国家有关产品的相关规定。</p> <p>义齿企业应当严格按照医疗机构提供的口腔印模、口腔模型、口腔扫描数据及设计单制造，使用具有医疗器械注册证书或备案凭证的产品。</p> <p>固定义齿出厂检验项目至少应当包括：（1）义齿中牙冠的颜色，应当符合设计文件的要求；（2）义齿暴露于口腔的金属</p>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
质量控制	8.4.2	<p>部分应当高度抛光，其表面粗糙度应当达到 <math>Ra \leq 0.025 \mu m</math>。固位体、连接体的表面应当光滑、有光泽、无裂纹、无孔隙。瓷体部分应当无裂纹、无气泡、无夹杂；(3) 义齿与相邻牙之间应当有接触，接触部位应当与同名天然牙的接触部位相同；(4) 义齿边缘与工作模型的密合性。义齿边缘与工作模型之间密合，肉眼观察应当无明显的缝隙，且用牙科探针划过时，应当无障碍感；(5) 义齿的咬合面与对颌牙应当有接触点，但不应产生咬合障碍；(6) 人工牙的外形及大小应当与同名牙相匹配且符合牙齿的正常解剖形态。人工牙的唇、颊面微细结构，应当与同名天然牙基本一致。</p>		
	8.4.2	<p>活动义齿出厂检验项目至少应当包括：(1) 义齿除组织面外，人工牙、基托、卡环及连接体均应当光滑；(2) 义齿的组织面不得存在残余石膏；(3) 义齿的基托不应当有肉眼可见的气孔、裂纹；(4) 义齿中的人工牙的颜色，符合设计文件的要求；(5) 局部义齿的铸造连接体和卡环不应当有肉眼可见的气孔、裂纹和夹杂；卡环体与卡环臂连接处的最大厚度不小于 1.0mm；舌杆下缘的厚度不小于 2.0mm，前腭杆的厚度不小于 1.0mm，后腭杆的厚度为 1.2 mm—2.0mm，腭板的厚度不小于 0.5mm；(6) 全口义齿的上、下颌对合后，上下颌同名后牙均应当有接触。轮番按压上下颌义齿的第一前磨</p>		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
		牙、第二磨牙区域，上下颌义齿之间应当无翘动现象。人工牙的功能尖（又称“工作尖”）基本位于牙槽嵴顶。		
	8.5.1	产品生产过程中可能增加或产生有害金属元素的，应当按照有关行业标准的要求对金属元素限定指标进行检验。 查看对有关金属原材料加工中新增有害元素进行检验的规定，记录，是否符合要求。 有害金属元素一般包括镍、镉和铍等。		
	8.6.1	检验记录应当包括进货检验、过程检验和成品检验的检验记录、检验报告或证书等。		
	*8.7.1	应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求。 查看产品放行程序，是否明确了放行的条件和放行批准的要求。应当规定有权放行产品人员及其职责权限，并应当保持批准的记录。		
	*9.1.1	应当选择具有合法资质的医疗机构，保存医疗机构执业资质证明文件，并建立档案。 查看医疗机构资质证明文件、档案。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
销售和售后服务	*9.2.1	应当建立产品销售记录, 确保与医疗机构间的产品可追溯。		
	9.2.2	销售的产品应当附有标签、检验合格证、说明书和设计单。 查看标签、检验合格证、说明书和设计单, 是否符合要求。 标签应标注用于产品追溯的信息, 一般包括企业名称, 产品名称, 注册证号, 构成产品的主要原材料名称、批号/编号和注册证号等。 检验合格证上应有检验员代号。		
销售和售后服务	9.3.1	直接销售自产产品或者选择医疗器械经营企业, 应当符合医疗器械相关法规和规范要求。		
	9.3.2	发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时, 应当及时向当地食品药品监督管理部门报告。		
	9.4.1	应当具备与所生产产品相适应的售后服务能力, 建立健全售后服务制度。		
	9.4.2	应当规定售后服务要求并建立售后服务记录, 并满足可追溯的要求。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
务	9.5.1	应当建立顾客反馈处理程序,对顾客反馈信息进行跟踪分析。 <b>查看程序文件是否对上述活动的实施作出规定,并对顾客反馈信息进行了跟踪和分析。</b>		
不合格品控制	10.1.1	应当建立不合格品控制程序,规定不合格品控制的部门和人员的职责与权限。		
	*10.2.1	应当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。 <b>现场查看不合格品的标识、隔离是否符合程序文件的规定,抽查不合格品处理记录,是否按照文件的规定进行评审。</b>		
	*10.3.1	应当对医疗机构返回的产品进行消毒、评审。 <b>查看医疗机构返回的产品消毒、评审记录。</b>		
	10.4.1	在产品销售后发现产品不合格时,应及时采取相应措施,如召回、销毁等措施。 <b>现场查看在产品销售后发现不合格时的处置措施,是否召回和销毁等。</b>		
	10.5.1	不合格品可以返工的,企业应当编制返工控制文件。返工控制文件应当包括作业指导书、重新检验和重新验证等内容。 <b>查看返工控制文件,是否对可以返工的不合格品作出规定;抽查返工活动记录,确认是否符合返工控制文件的要求。</b>		
	10.5.2	不能返工的,应当建立相关处置制度。		



章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
不良事件监测、分析和改进	11.1.1	应当指定相关部门负责接收、调查、评价和处理顾客投诉,并保持相关记录。 查看有关职责权限的文件,确定是否对上述活动作出规定。		
	*11.2.1	应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度,开展不良事件监测和再评价工作,保持相关记录。 查看企业建立的不良事件的监测制度,是否规定了可疑不良事件管理人员的职责、报告原则、上报程序、上报时限,制定了启动实施医疗器械再评价的程序和文件等,并符合法规要求。查看相关记录,确认是否存在不良事件,并按照规定要求实施。		
	11.3.1	应当建立数据分析程序,收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据,验证产品安全性和有效性,并保持相关记录。 查看数据分析的实施记录,是否按照程序规定进行,是否应用了统计技术并保留了数据分析结果的记录。		
不良事	11.4.1	应当建立纠正措施程序,确定产生问题的原因,采取有效措施,防止相关问题再次发生。		
	11.4.2	应当建立预防措施程序,确定潜在问题的原因,采取有效措施,防止问题发生。		

章节	条款	内容	自查结果 (描写可核查的事实)	核查/检查结果 (由核查/检查人员填写)
件 监 测 、 分 析 和 改 进	*11.5.1	对存在安全隐患的医疗器械,应当按照有关法规要求采取召回等措施,并按照规定向有关部门报告。		
	11.6.1	应当建立产品信息告知程序,及时将产品变动、使用等补充信息通知使用单位、相关企业或消费者。		
	11.7.1	应当建立质量管理体系内部审核程序,规定审核的准则、范围、频次、参加人员、方法、记录要求、纠正预防措施有效性的评定等内容,以确保质量管理体系符合本规范的要求。 <b>查看内部审核程序是否包括了上述内容。查看内审资料,实施内审的人员是否经过培训,内审的记录是否符合要求,针对内审发现的问题是否采取了纠正措施,是否有效。</b>		
	*11.8.1	应当定期开展管理评审,对质量管理体系进行评价和审核,以确保其持续的适宜性、充分性和有效性。 <b>查看管理评审文件和记录,应包括管理评审计划、管理评审报告以及相关改进措施,管理评审报告中是否包括了对法规符合性的评价。是否在规定时间内进行了管理评审,是否提出了改进措施并落实具体职责和要求,是否按照计划实施。</b>		