**上海市医疗器械生产企业年度自查报告**

企业名称（加盖公章）：

生产地址：

填报人：

填报人联系电话：

填报人电子邮箱：

填写日期： 年 月 日

**上海市医疗器械生产企业年度自查报告**

**一、报告年份： 年度**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **企业名称** |  | **所属区县** |  |
| **生产许可（备案）证号** |  | **有效期限** |  |
| **生产范围** |  |

**二、企业主要人员自查情况（行数不够自行添加）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职务** | **本年度人员****是否变更****(有:变更时间及变更前人员姓名)** | **本年度参加培训内容** | **组织培训****单位/部门** | **本年度培训****日期** |
|  | **企业法定代表人** |  |  |  |  |
|  | **企业负责人** |  |  |  |  |
|  | **企业质量负责人** |  |  |  |  |
|  | **企业技术负责人** |  |  |  |  |
|  | **企业生产负责人** |  |  |  |  |
|  | **企业管理者代表** |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**注：**

生产企业**“管理者代表”**按照**《上海市医疗器械生产企业管理者代表责任制实施办法》**进行自查，对一年来的履责情况报告。

**三、生产场地自查情况（行数不够自行添加，可另附页说明）**

|  |  |
| --- | --- |
| **项 目** | **当前情况(有变更:变更时间及变更前情况)** |
| 生产地址 |  |
| 生产厂房面积（平方米）[洁净厂房级别和面积（如适用）] |  |
| 质检区面积（平方米） |  |
| 成品仓库面积（平方米） |  |
| 无菌检验室级别和面积(平方米) (如适用) |  |
| 微生物限度检验室级别和面积(平方米) (如适用) |  |
| 阳性对照室面积(平方米) (如适用) |  |
| 留样室面积(平方米) (如适用) |  |

**四、主要生产设备及检验设备自查情况（行数不够自行添加）**

**1、主要生产设备**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **生产设备名称** | **生产设备型号** | **生产设备编号** | **项目**(报废更新、维护保养、检定校准) |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**注：**

1.1、空气净化系统本年度初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器更换频次和更换时间。是否按照监测频次的要求进行日常监测并保存相应的记录（如适用）。

1.2、工艺用水的制水系统是否按照验证的结果对水质进行定期监测并保存相应的记录。按照验证结果对纯化水管道进行清洗消毒并保存相应的记录（如适用）。

**2、主要检验设备**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **检验设备名称** | **检验设备型号** | **检测设备编号** | **计量校准证书****编号** | **计量校准证书****有效期** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

五、产品自查情况**（行数不够自行添加）**

**1、产品基本情况**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **产品注册证号** | **当年情况**(首次注册、延续注册、变更注册、无变化) | **规格****型号** | **本年度生产情况** | **不良事件**(上报时间) |
| **正常生产** | **间隙生产**(请说明原因，预计生产时间) | **无生产**(请说明原因，预计恢复生产时间) |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**2、产品委托/受托情况**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **产品名称** | **产品注册证号或备案号** | **委托方名称及生产许可证编号或备案号** | **受托方名称及生产许可证编号或备案号** | **时限**（受托生产截止日期） | **本年度生产情况** |
| **仅受托方生产** | **委托方和受托方皆生产** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**3、产品生产工艺流程及生产设备、检验方法变化情况**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **产品名称** | **验证和确认情况****(关键工序、特殊过程参数变化情况)** | **本年度变化内容** |
| **产品工艺** | **生产设备** | **检验设备** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**4、产品监督抽验情况（抽样单位：国家总局、上海市食药监管局、其他市场监管局、其他省市食药监管局、）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **抽验产品名称&****产品注册证号** | **批号/编号** | **抽样单位** | **检验报告编号** | **抽样****时间** | **检测结果** | **不合格项**（具体不合格内容） |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **抽验不合格产品****整改情况** |  |

**5、重要供应商变化情况**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **主要（关键）****原材料/元器件** | **变更原因及相关情况** | **控制措施** | **供应商名称****(当前供应商及变更前供应商)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

六、企业本年度接受各相关单位现场检查情况**（行数不够自行添加，可另附页说明）（检查单位：国家总局、国家总局核查中心、上海市食药监管局、市局认证审评中心体系部、区县市场监管局、其他省市食药监管局、第三方机构或其他国家）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **检查时间** | **现场检查内容**(产品注册体系核查的产品名称、生产许可的检查<变更的内容、换证、新开企业等>、日常监管<全项检查、部分条款>、第三方或其他检查<第三方名称或其他国家名称、检查内容、采用的标准>) | **现场检查情况** |
| **检查单位** | **现场检查类型**(产品注册体系核查、生产许可的相关检查、日常监管、第三方或其他<如：美国FDA等>) | **提出的问题****及****整改情况** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

七、企业质量管理体系运行情况

**1、人员培训和管理情况**（新进员工、特种作业人员及从事影响产品质量工作的相关人员开展的各类培训和考核情况以及对培训效果评价的描述）

**2、产品设计变更情况**(对于与产品安全、性能、预期使用有关的产品设计变更，应对设计的更改、评审、验证及确认进行描述，包括对设计变更后产品是否符合相关法规要求的说明，如产品设计变更后需履行注册手续，应说明相关注册情况。是否采取了相应的风险管理措施及内容)

**3、采购、销售和售后服务管理情况**

3.1、依据《医疗器械生产企业供应商审核指南》开展供应商审核、评价情况

3.2、销售及售后服务工作开展情况

3.3、顾客投诉的处置

3.4、产品召回（如有）等工作情况

**4、不合格品控制**

4.1、对发生的质量事故控制

4.2、产品抽验发现不合格控制

4.3、出厂检验发现不合格以及生产过程中产生不合格品采取措施的情况以及原因分析和控制

**5、追溯系统建立情况**

5.1、生产过程的追溯（从原材料采购、生产、检验过程的产品追溯系统建立和实施情况）

* 1. 产品上市后追溯系统建立和实施情况

**6、产品质量控制的情况**

6.1、出厂的医疗器械是否符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。出厂的医疗器械应当经检验合格并经过有权放行人员的批准，附有合格证明文件。

6.2、是否按照留样管理规定进行留样并进行留样检验报告的汇总分析（如适用）。

**7、内部审核和管理评审情况**

7.1、年度开展内部审核的情况（实施的频次、审核部门、审核时间、发现的主要问题以及采取纠正预防措施的情况）

7.2、年度开展管理评审的情况（实施的频次、评审时间、评价结果、发现的主要问题以及采取纠正预防措施的情况）

**八、其他**

**1、企业是否通过第三方机构认证或企业产品是否取得其他国家的认证或文号**

1.1、是否接收第三方机构的认证，检查结果及整改情况（第三方认证机构名称、检查时间、证书编号、证书有效期）

1.2、企业的产品是否取得其他国家的认证或文号（国家、第三方认证机构名称、产品名称、证书编号、证书有效期）

**2、其他重大事项报告**

2.1、是否发生重大生产事故或质量事故

2.2、是否发现严重不良事件或群体不良事件

2.3、是否发生产品召回

2.4、是否受到行政处罚等

**3、企业是否受到各级各种表彰或奖励**

**4、企业承担的社会责任情况报告**

**5、《上海市医疗器械生产企业年度自查报告》需在相关系统平台内上传以下资料**

**注：以下资料，上传时需企业负责人签字并加盖企业公章（含骑缝章）：**

5.1、企业管理者代表一年来履责情况（管理者代表签字确认）；

5.2、本年度企业内部审核和管理评审资料（至少上传一份，若有多份可以上传多份）；

5.3、企业年度不良事件汇总报告；

5.4、 第三方或企业洁净厂房环境监测报告、获得第三方认证机构的认证证书（如适用）。

**注：上传网址“**http://61.129.70.129:81/default.aspx**”**

**承 诺 书**

本企业按照《医疗器械监督管理条例》等法规和规章，以及医疗器械生产质量管理规范进行自查，确保企业的质量管理体系有效运行。

**本企业承诺：**保证所上报的《上海市医疗器械生产企业年度自查报告》内容和提交的所有资料都是真实、完整、有效，并承担任何因失实引起的一切法律责任。

法定代表人（签字）

（加盖企业公章）

 年 月 日