附件

**医疗器械生产企业质量管理体系检查报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 企业地址 |  |
| 检查日期 |  年 月 日至 年 月 日 |
| 企业基本情况 | 生产企业许可证颁发日期： 年 月 日注册地址、生产地址： 生产范围： 品种数量： 个占地面积： ㎡生产区域面积： ㎡洁净区域面积： ㎡人员情况：职工总数 人；专业技术人员数 人 |
| 质量体系运行情况 |   |
| 历次检查发现问题整改情况 |  |
| 发现问题 | 根据检查评定标准，逐条列出本次检查发现的问题（注明条款）。 |
| 质量体系变化情况 |  |
| 建 议 |  |
| 检查人员签字 |  | 观察员签字 |  |
| 被检查企业负责人签字 |  | 日期 |  年 月 日 |