附件6：

医疗器械生产企业全项目检查记录表

|  |  |
| --- | --- |
| 企业名称 |  |
| 生产地址 |  |
| 检查日期 |  |
| 检查依据 | * 医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则

□医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械现场检查指导原则□医疗器械生产质量管理规范植入性医疗器械现场检查指导原则* 医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂现场检查指导原则
* 医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿
 |
| 不符合项目 |
| 序号 | 不符合项条款号（关键项目前加\*） | 不符合项描述 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 其它需要描述问题 |  |
| 检查结论 | 检查发现不符合项目：关键项 项，一般项 项采取措施□限期整改 □停产整改 |
| 检查组签字 | 组 长 |  | 组员 |  |
| 生产企业负责人签字（盖章） |  |