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） |  | | | | | |