附件1

医疗器械质量管理体系年度自查报告

编写模板

（境内医疗器械注册人、备案人、生产企业适用）

|  |
| --- |
| XXXX年度医疗器械质量管理体系年度自查报告 |
| 一、综述 |
| （一）生产活动基本情况 |
| 注册人、备案人、企业名称： 住所地址：生产地址： 生产许可（备案）证号： |
| 产品类别划分（可多选）：🞎无菌类产品 🞎植入介入类产品 🞎体外诊断试剂类产品 🞎有源类产品 🞎义齿类产品 🞎独立软件类 🞎其他 |
| 管理者代表及电话（本年度）： ；管理者代表及电话（上年度）：注册人、备案人（企业）年底总人数：  |
| 生产总产值（万元）： | 国内总产值（万元）： | 出口总产值（万元：人民币）： |
| 是否申报创新产品：🞎是 🞎否 产品名称（申报进度）： ……是否申报优先审批产品：🞎是 🞎否 产品名称（申报进度）： …… |
| 现有注册（备案）证总数量： 个III类： 个II类： 个I类： 个 | 新增数量： 个III类： 个II类： 个I类： 个 | 注销（未延续）数量： 个III类： 个II类： 个I类： 个 |
| 产品列表，附件说明（附表1：产品列表） |
| 其他情况说明：（比如全年生产车间停产改造、产品停产情况、产品获批暂未上市生产的情况等） |
| （二）委托与受托生产基本情况 |
| 是否委托或受托生产：□是 □否 |
| 委托生产的产品基本信息、委托与受托生产双方基本信息、委托期间等基本信息（附表2：委托与受托生产产品情况） |
| 相关的原材料、生产、检验、放行、售后服务等责任和义务的相关说明，附件说明（附委托生产质量协议复印件） |
| 委托方履行对受托企业的质量管理职责（或受托方接受委托人的质量管理）情况，附件说明 |
| 其他情况说明：  |
| 二、年度重要变更情况 |
| （一）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情况：□无 □有变更，如有，附件说明（附表3：产品设计变更情况） |
| （二）生产、检验区域变化及生产、检验设备变化情况 |
| 生产、检验区域变化情况：🞎无 🞎有变化，如有，附件说明（附表4：生产、检验区域变化情况） |
| 涉及关键生产工艺生产设备，涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备变化情况：🞎无 🞎有变化，如有，附件说明（附表5：生产、检验设备变化情况） |
| （三）产品生产工序变化情况 |
| 关键工序、特殊过程再验证、再确认情况：🞎无 🞎有，如有，附件说明（附表6：关键工序、特殊过程再验证、再确认情况） |
| （四）重要供应商变化情况 |
| 重要供应商变化情况：🞎无变化 🞎有变化，如有，附件说明（附表7：主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况） |
| 三、年度质量管理体系运行情况 |
| （一）组织机构及人员培训情况 |
| 企业组织机构是否发生变化：□无变化 □有变化，如有变化，附件说明（附表8：企业组织机构情况） |
| 各类培训开展情况：附件说明（附表9：人员培训情况） |
| （二）生产管理和质量控制情况 |
| 生产、检验区域基本情况，附件说明（附表10：生产、检验区域基本情况） |
| 涉及关键生产工艺生产设备、涉及主要原材料、关键元器件、中间品及成品放行的检验设备基本情况，附件说明（附表11：生产、检验设备清单）□无 □有检定校准，（□外校 数量，□自校 数量） |
| （三）采购管理情况 |
| □是 □否 开展供应商审核、评价，供应商总数量 家，审核、评价 家，现场审核、评价 家，书面审核、评价 家，其他方式审核、评价\_\_家 |
| （四）顾客反馈情况 |
| □无 □有 顾客投诉，投诉 例□无 □有 客户退货，退货 批次，具体情况附件说明（附表12：客户退货及处置情况表） |
| （五）不合格品控制情况  |
| 🞎无 🞎有 不合格产品处置，处置 批/台，具体情况附件说明（附表13：不合格品处置情况表） |
| 🞎无 🞎有 产品召回，附件说明（附表14：产品召回统计表） |
| 🞎是 🞎否 被抽检产品不合格，附件说明（附表15：抽检不合格产品统计表）对抽检不合格产品的原因分析及采取措施，附件说明 |
| □是 □否 出厂检验不合格，不合格 批次，原因分析及采取措施，附件说明 |
| （六）追溯系统建立情况 |
| UDI的实施情况：□是 □否 实施UDI，情况说明（列出已实施UDI产品品种名称）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| （七）内部审核和管理评审情况 |
| 内部审核情况：

|  |
| --- |
| □是 □否 进行内部审核，内部审核次数： 次 |
| 内部审核时间 | 发现待改进项数 | 已完成待改进项数 |
| xxxx年xx月xx日-xxxx年xx月xx日 |  |  |
|  |  |  |

管理评审情况：

|  |
| --- |
| □是 □否 进行管理评审，管理评审次数： 次 |
| 管理评审时间 | 发现待改进项数 | 已完成待改进项数 |
| xxxx年xx月xx日-xxxx年xx月xx日 |  |  |
|  |  |  |

 |
| （八）不良事件监测、再评价工作情况 |
| 开展医疗器械不良事件监测工作，数量： 例（其中死亡 例，严重伤害 例，其他 例）（以国家医疗器械不良事件监测信息系统统计数据、不良事件监测机构最终评定的伤害严重程度为准）□有 □无 群体不良事件，数量： 例 |
| 医疗器械定期风险评价报告：提交 份，留存备查 份 |
| 严重伤害事件的处置情况（分析、处理、风险防控措施等）： |
| 提交产品再评价报告： 份 |
| 四、其他事项 |
| （一）接受国内监管或认证检查情况□是 □否 接受国内监管（含受监管机构委托的第三方机构）或认证检查次数: 次

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 监管机构（或其他组织） | 检查性质 | 检查日期 | 不合格项数/重点不合格项数 | 检查结论 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

注：检查性质包括全项目检查、飞行检查、日常检查、跟踪检查等。 |
| （二）各级集中带量采购中选医疗器械情况🞎有 🞎无 中选集中带量采购医疗器械，附件说明（附表16：集中带量采购中选医疗器械及供应情况表） |
| （三）接受各级药品监督管理部门处罚的情况🞎有 🞎无 受到处罚，情况说明（被处罚原因、处罚内容）：  |

承诺：XXX公司对以上填报内容完整性、真实性负责。

企业法定代表人或负责人：签字或盖章

XXX企业（公章）

XXXX年XX月XX日

附表1

产品列表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 注册（备案）证有效期间 | 备注 |
| 截止年底原有且继续有效产品 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 年度新增注册（备案）证 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| 注销、到期未延续产品 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

填表说明：1.仅统计填表人作为注册人、备案人所有的情况，不含接受委托生产的产品。

2.延续注册产品为原有且继续有效产品。

3.延续注册更改注册证编号或变更管理类别的，请备注予以说明。

4.若为附条件审批产品，请备注予以说明。

 5.填表人首次填报相关企业情况，后期填报若年度无变化则不填该表。

附表2

委托及受托生产产品情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 委托方 | 委托方住所地址 | 受托方 | 受托方生产地址 | 委托期间 |
| 委托生产信息 |  |  |  | / | / |  |  |  |
|  |  |  | / | / |  |  |  |
|  |  |  | / | / |  |  |  |
| 受托生产信息 |  |  |  |  |  | / | / |  |
|  |  |  |  |  | / | / |  |
|  |  |  |  |  | / | / |  |

填表说明：1.填写“委托生产信息”时，填表人作为委托方，委托方和委托方住所地址均为填表人信息，所以该部分以“/”代替；填写“受托生产信息”时，填表人作为受托方，受托方和受托方住所地址均为填表人信息，所以该部分以“/”代替。

2.“委托期间”为委托生产质量协议中约定时间期间。

3.委托与受委托情况相比上年度无变化，则本年度不用填报该表。

附表3

产品设计变更及注册、备案变更情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 规格型号 | 设计变更内容 | 是否完成评审、验证或/和确认 | 注册、备案变更内容描述 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.含产品关键工序、特殊过程变化情况，包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与委托生产产品相关部分。

2.若产品设计变更未进行变更注册（备案），则“注册、备案变更内容”填“/”。

附表4

生产、检验区域变化情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 区域 | 洁净级别 | 面积（㎡） | 位置（以XX栋楼XX层填写） | 功能（生产线名称或XX性能检验） | 变化描述 |
|  |  | 生产区域1（填写企业实际名称） |  |  |  |  |  |
|  |  | 生产区域2 |  |  |  |  |  |
|  |  | 生产区域3 |  |  |  |  |  |
|  |  | 检验区域1 |  |  |  |  |  |
|  |  | 检验区域2 |  |  |  |  |  |
|  |  | 检验区域3 |  |  |  |  |  |

填表说明：1.填报内容含办理生产许可（备案）变更情形。

2.包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与受托生产相关部分；先填写注册人、备案人的生产、检验区域变化情况，再填写受托企业的相关变化情况。

3.按企业区域划分进行填报，“企业名称”为区域所在企业名称，“洁净级别”为选填“普通、100级、10000级、100000级、300000级”，“变化描述”为“新增、减少或其他描述实际变化内容”，先填生产区域变化，后填检验区域变化情况。

附表5

生产、检验设备变化情况

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 设备所在企业名称 | 设备名称 | 规格型号 | 数量（台/套） | 功能（XX产品生产、XX工序或XX性能检验） |
| 新增（启用）生产设备 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 报废（停用）生产设备 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 新增（启用）检验设备 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 报废（停用）检验设备 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的生产、检验设备变化仅填与委托 生产产品相关部分。

附表6

关键工序、特殊过程再验证、再确认情况

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 关键工序、特殊过程名称 | 验证报告编号 | 验证有效期间 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附表7

主要原材料、关键元器件、重要服务供应商变化情况

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 物料（服务）名称 | 原供应商 | 现供应商 | 供应商变化原因 | 是否完成评价 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.包含填报人及接受其委托生产的企业的情况，受托生产企业的变化仅填与委托生产相关部分。

2.主要原材料、关键元器件参考注册（备案）申报资料中所列出的主要原材料、关键元器件，供应

2.商指物料的生产商。

3.服务名称包括但不限于灭菌、检验、运输等，含新增重要服务；无“原供应商”以“/”填写。

附表8

企业组织机构情况（XX企业）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 部门名称 | 部门主要工作职责 | 部门负责人姓名 | 关键岗位人员变更情况 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

填表说明：1.填表人首次填报相关企业情况，后期填报若年度无变化则不填该表。

2.“关键岗位人员变更情况”，关键岗位人员参照《医疗器械生产质量管理规范》中相关规定，该部

 门无关键岗位人员变更则填“/”。

附表9

人员培训情况（XX企业）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 培训类别 | 培训次数 | 培训涉及部门 | 参加培训人次 | 备注（法定代表人、企业负责人、管理者代表参加培训人次） |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.培训类别包含但不限于法律法规宣贯、实操培训、理论培训、管理体系培训等，填表人根

 据企业实际开展培训填写。

附表10

生产、检验区域基本情况（XX企业）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 区域 | 洁净级别 | 面积（㎡） | 位置 | 功能（XX产品生产、XX工序或XX性能检验） |
| 生产区域 |  | 生产区域1（填写企业实际名称） |  |  |  |  |
|  | 生产区域2 |  |  |  |  |
|  | …… |  |  |  |  |
| 检验区域 |  | 检验区域1 |  |  |  |  |
|  | 检验区域2 |  |  |  |  |
|  | …… |  |  |  |  |

填表说明：1.填表人作为委托方填写受托方的该部分信息时，仅包括与受托生产产品相关部分；后期不用填报

 该表，后期变化通过“附表4：生产、检验区域变化情况”体现。

2.按企业区域划分进行填报，“洁净级别”为选填“普通、100级、10000级、100000级、300000级”，“功能”填写以大类产品名称进行描述。

附表11

生产、检验设备清单（XX企业）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 序号 | 设备名称 | 规格型号 | 数量（台/件/套） | 功能（XX产品生产、XX工序或XX性能检测） | 初次投入使用时间 |
| 生产设备 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| 检验设备 |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.填表人作为委托方填写受托方的该部分信息时，仅包括与受托生产产品相关部分；后期不用填报

 该表，后期变化通过“附表5：生产、检验设备变化情况”体现。

附表12

客户退货及处置情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 客户名称 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 生产批号 | 数量 | 退货原因 | 该批产品处置概述 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

附表13

不合格品处置情况表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 生产批号/序列号 | 数量 | 处置概述 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：不合格品包括出厂检验发现的不合格品、产品抽检发现的不合格品以及其他不合格品（不含客户退货发现的不合格品）。

附表14

产品召回统计表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 规格型号 | 生产批号/序列号 | 召回级别 | 相关产品生产总数量 | 已售出数量 | 实际召回数量 | 召回原因简述 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.仅医疗器械注册人、备案人填写该表格。

附表15

抽检不合格产品统计表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 注册（备案）证编号 | 规格型号 | 生产批号/序列号 | 抽检类别 | 不合格项目 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.抽检类别为国抽、XX省抽、XX市抽、XX风险监测抽检等，不含注册送检。

2.不合格项目填写分项目名称，比如一次性使用医用口罩的“口罩带”“细菌过滤效率”。

附表16

集中带量采购中选医疗器械及供应情况表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 集中带量采购类别 | 中选产品名称 | 注册（备案）证编号 | 中选效期 | 年度供应量 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

填表说明：1.集中带量采购类别为“国家级”“非国家级”。

1. 中选效期为中选时间至供货截止日期。
2. 年度供应量为实际通过集采年度供应的产品数量。