

# 河北省医疗器械注册质量管理体系 核查工作规范

## 第一章 总则

**第一条** 为做好医疗器械注册质量管理体系核查工作，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》等相关法规规章，并参照国家药监局综合司印发的《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》有关规定，制定本规范。

**第二条** 本规范适用于河北省辖区内第二类、第三类医疗器械以及外省委托我省对受托生产企业进行的注册质量管理体系核查。

**第三条** 省药品监督管理局（以下简称省局）负责建立河北省辖区内医疗器械注册质量管理体系核查（以下简称体系核查）工作体系，监督和指导省药品职业化检查员总队（南、北片区）（以下简称检查员总队）的体系核查工作并开展效能评估考核；负责组织开展第三类医疗器械注册质量管理体系核查；负责统筹协调跨省委托生产医疗器械注册质量体系核查。

省医疗器械技术审评中心（以下简称省器械审评中心）负责在技术审评过程中基于合规确认和风险研判的原则，判定是否启动体系核查，必要时参与体系核查。

检查员总队具体负责和承担各自辖区内体系核查工作。

**第四条** 检查员总队按照《医疗器械生产质量管理规范》以及相关附录、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的要求具体实施与产品研制、生产有关的体系核查。

在体系核查过程中，应当同时对医疗器械注册申请人（以下简称被核查企业）检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查。重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

提交自检报告的，应当对被核查企业或者受托机构研制过程中的检验能力、检验结果等进行重点核查。

**第五条** 检查员总队根据被核查企业的具体情况、监督检查情况、本次申请注册产品与既往已通过核查产品生产条件及工艺对比情况等，酌情安排现场检查的内容，避免重复检查。

产品具有相同工作原理、预期用途，并且具有基本相同的结构组成、生产条件、生产工艺的，现场检查时，可仅对被核查企业检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查，重点查阅设计开发过程实施策划和控制的相关记录，用于产品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。

## **第二章 工作程序**

**第六条** 体系核查涉及检查员选派、制定现场检查方案、现场检查、现场检查资料审核、整改后复查、复查报告审核、体系核查结论审定等工作程序，全部实施信息化管理。

对体系核查结论的审定，实行会议集体审查制度（以下简称会议审定），并以会议审定记录形式出具审查结论。会议审定适用范围：

（一）现场检查资料审核时，对检查组出具的现场检查建议结论为“整改后复查”存有争议的（例如，检查员现场检查记录、检查组收集的证据资料不能支持现场检查报告结论等等）。

（二）现场检查资料审核（核查结论为“整改后复查”的除外）或复查报告审核工作程序结束后，需要作出体系核查结论的。

检查员总队负责组织会议审定，由负责医疗器械体系核查的部门负责人或分管领导主持会议，参会人员一般为负责体系核查工作人员，也可视具体情况由省局医疗器械注册管理处、省局政策法规和行政审批处、省局医疗器械监管处、省器械审评中心等相关单位（处室）派员参加或邀请检查员总队外聘专家参加。

**第七条** 省器械审评中心对第二类医疗器械开展技术审评时，认为有必要进行体系核查的，在医疗器械注册申请（含变更注册申请）受理后 10 个工作日内，通过“河北省药品监督管理局行政审批系统”（以下简称信息化系统）将体系核查通知（格式详见附件 1，下同）、体系核查相关资料等发送至检查员总队，由检查员总队组织开展体系核查。省器械审评中心参与核查的，应当在体系核查通知中告知检查员总队。

省局接到国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心（以下简称国家局器械审评中心）发来的第三类医疗器械体系核查通知

及相关体系核查资料或外省委托我省对受托生产企业进行体系核查的请求后,在 5 个工作日内将相关体系核查资料上传信息化系统,并对检查员总队下达任务书。

**第八条** 检查员总队应当自收到核查通知后 30 个工作日内完成第二类医疗器械及外省委托我省对受托生产企业的体系核查工作,25 个工作日内完成第三类医疗器械体系核查工作。

**第九条** 检查员选派应当遵循公平、公正、回避的原则。

检查员总队应当按照检查员选派原则及检查员分级分类管理相关规定,在医疗器械检查员数据库中选派 2 名以上(含 2 名)检查员组成检查组,企业所在的设区的市级药品监督管理部门可派 1 名观察员参加现场检查。必要时,可邀请有关专家参加现场检查。对于提交自检报告的,应当选派熟悉检验的人员参与现场检查。

检查组人员确定后,检查员总队应当通过信息化系统书面告知被核查企业(即现场检查通知书,格式详见附件 2,下同),并为检查组出具现场检查委派书(格式详见附件 3,下同)。

**第十条** 检查组应当依据《医疗器械生产质量管理规范》以及相关附录、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的要求开展体系核查的现场检查工作,并按照现场检查委派书要求完成现场检查任务、出具建议结论,并将现场检查报告(格式详见附件 4,下同)等现场检查资料发送至信息化系统。

**第十一条** 检查组实施现场检查前应当制定现场检查方案。

现场检查方案内容包括：企业基本情况、检查品种、检查目的、检查依据、现场检查时间、日程安排、检查项目、检查组成员及分工等。现场检查时间一般为 1 至 3 天，如 3 天仍不能完成检查的，检查组可适当延长时间。

**第十二条** 现场检查实行检查组组长负责制。检查组组长负责组织召开现场检查首次会议、末次会议以及检查组内部会议，负责现场检查资料汇总，审定现场检查结论。

**第十三条** 现场检查开始时，应当召开首次会议。首次会议应当由检查组成员、观察员、被核查企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括确认检查范围、落实检查日程、宣布检查纪律和注意事项、确定被核查企业联络人员等。

**第十四条** 检查员应当按照检查方案进行检查，对检查发现的问题如实记录。

**第十五条** 在现场检查期间，检查组应当召开内部会议，交流检查情况，对疑难问题进行研究并提出处理意见，必要时应予以取证。检查结束前，检查组应当召开内部会议，进行汇总、评定，并如实记录。检查组内部会议期间，被核查企业人员应当回避。

**第十六条** 现场检查结束时，应当召开末次会议。末次会议应当由检查组成员、观察员、被核查企业负责人和/或管理者代表、相关人员参加。内容包括检查组向被核查企业通报现场检查情况，被核查企业对现场检查情况进行确认。对于检查中发现的问题有异议的，被核查企业应当提供书面说明及相关证据和证明

材料。

**第十七条** 检查组对现场检查出具建议结论，建议结论分为“通过检查”、“整改后复查”、“未通过检查”三种情况。

**第十八条** 检查员总队应当自现场检查结束后5个工作日内对检查组提交的现场检查资料进行审核，提出核查结论，核查结论分为“通过核查”、“整改后复查”、“未通过核查”三种情况。其中，对检查组出具的现场检查建议结论为“整改后复查”存有争议的，应当依据第六条相关规定，经会议审定后，提出核查结论。

被核查企业拒绝接受现场检查的，核查结论为“未通过核查”。

对核查结论为“通过核查”、“未通过核查”的，提交会议审定后，作出“通过核查”或“未通过核查”的体系核查结论，并通过信息化系统将体系核查结果通知（格式详见附件5，下同）发送至任务发起单位。

对核查结论为“整改后复查”的，自作出意见之日起10个工作日内通过信息化系统将需要整改的内容告知被核查企业。

**第十九条** 需要整改后复查的，被核查企业应当自收到整改通知（格式详见附件6）之日起6个月内完成整改（如体系核查属于产品注册应急审批程序的，应及时完成整改），并一次性向检查员总队提交复查申请及整改报告（格式详见附件7），即一次性将复查申请及整改报告、整改佐证材料等发送至信息化系统。

**第二十条** 需要整改后复查的，由实施现场检查的检查组负责对被核查企业整改落实情况进行复查。检查组可以采取资料核查、现场核查等形式进行复查。能够通过资料进行核实的，可免于现场复查。

检查组通过信息化系统查收复查申请，应当在收到复查申请之日起 15 个工作日内完成复查、出具建议结论（建议结论分为“整改后未通过核查”、“整改后通过核查”两种情况），并将复查报告等复查资料发送至信息化系统。

**第二十一条** 检查员总队应当自复查结束后 15 个工作日内对检查组提交的复查报告（含复查资料）进行审核，提出核查意见，并提交会议审定后，作出“整改后通过核查”或“整改后未通过核查”的体系核查结论（第三类医疗器械体系核查工作由省局作出体系核查结论，其余体系核查工作由检查员总队作出体系核查结论）。

未在规定时间内提交复查申请和整改报告的，以及整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，体系核查结论为“整改后未通过核查”。整改后通过核查的，体系核查结论为“整改后通过核查”。

对于涉及跨省委托的，检查员总队应根据注册申请人、受托生产企业现场检查情况，提出核查结论。

**第二十二条** 第二类医疗器械未通过核查的，省器械审评中心提出不予注册的审评意见，省局作出不予注册的决定。

## 第三章 岗位职责

### 第二十三条 检查员选派人员及职责：

#### （一）主审人职责

（1）负责检查员选派。

（2）负责拟定检查组推荐名单（含检查人员的中途调整），起草现场检查委派书和现场检查通知书等。

（3）负责与检查组组长的沟通、联系，及时通过信息化系统将现场检查委派书等相关材料发送至检查组组长、将现场检查通知书发送至被核查企业。

（4）负责了解掌握现场检查委托事项的工作进展情况。

（5）完成与检查员选派相关工作。

#### （二）审核人职责

对主审意见进行审核确认并形成审查结论。

### 第二十四条 检查组组长职责：

（一）负责提前通过信息化系统查阅体系核查资料，以及与检查组成员和被核查企业的联系。

（二）负责组织制定并落实现场检查工作方案，组织阅读现场检查方案和体系核查相关资料，了解被核查企业及拟申请注册（含变更注册）产品状况，明确检查组分工及重点检查项目和检查方法。

（三）负责组织召开检查组碰头会及现场检查首、末次会议，在首次会议上宣读工作纪律及监督举报电话，组织检查人员在承



诺书、无利益冲突声明上签字。

（四）负责组织现场检查，并对检查情况进行汇总、评定。负责组织起草现场检查报告和检查结论的审定。检查期间，负责组织召开内部会议，交流检查情况，对疑难问题进行研究并提出处理意见，且做好会议记录。

（五）检查过程中，如发现被核查企业有违法、违规行为，应当组织检查员如实记录，并将相关情况报告检查员总队及省局。

（六）负责组织对检查不符合项产生异议且不能达成共识的内容予以记录，经检查组全体成员及被核查企业双方签字确认后，与现场检查报告等现场检查资料一并发送至信息化系统。

（七）应充分听取组员意见和被核查企业解释，及时掌握检查情况，掌控现场检查程序和进度，体现集体智慧和民主集中的原则，保证检查工作质量。

（八）负责在现场检查工作结束后及时将现场检查报告等现场检查资料一并发送至信息化系统。

（九）负责组织对被核查企业整改落实情况进行复查、汇总评定、起草复查报告和复查结论的审定；负责在复查工作结束后及时将复查报告等复查资料一并发送至信息化系统。

## **第二十五条 检查组成员（检查员）职责：**

（一）服从检查组组长的统一领导，按照检查组分工及检查项目和检查方法进行检查。

（二）按照《医疗器械生产质量管理规范》以及相关附录、

《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的要求准确、全面地对被核查企业进行体系核查的现场检查，规范填写现场检查过程记录（即，按照任务分工和本次检查适用的现场检查条款，逐条进行记录，重点对发现的问题进行客观、全面、详细的表述）。

（三）对检查发现的不符合项或问题，按照客观公正和实事求是的原则进行评定，要做到事实清晰，证据确凿。同时，与被核查企业沟通并得到确认，检查情况及时与组长沟通。

（四）现场检查结束后，配合组长对本人所负责检查的项目进行情况汇总。

（五）负责对被核查企业整改后复查涉及本人所负责复查项目的整改落实情况进行评定，并在复查报告中确认签字；配合组长对本人所负责复查的项目进行情况汇总。

（六）完成组长交办的其他事项。

## **第二十六条** 现场检查资料审核或复查报告审核人员及职责：

### （一）主审人职责

对检查组提交的现场检查报告等现场检查资料或复查报告等复查资料进行审核（即，对报告的完整性、规范性进行审核）、提出核查意见。

### （二）复核人职责

对主审人意见进行复核，提出复核意见。

### （三）审核人职责

对主审人意见和复核人意见进行复核，确认现场检查资料审

核或复查报告审核的核查结论。

## **第二十七条** 体系核查结论会议审定人员及职责：

### （一）筹备人职责

1、责任人：主审人，复核人，审核人。

2、具体职责：

（1）筹备人依据第六条相关规定，提出召开体系核查结论审定会议的建议，并起草会议通知（或会议议程）；负责会议资料的印制、发放等会议筹备工作。

（2）总队复核人员负责对会议资料等进行复核，提出复核意见。

（3）总队部门负责人负责对主审人及复核人意见进行审核，确认会议审定事项、会议通知（或会议议程）等会议安排的规范性、科学性。

### （二）审查人及职责

1、责任人：参会人员（会务工作人员除外）

2、具体职责：

（1）按照会议通知要求准时参会，及时阅读会议资料，全面掌握会议审定事项内容。

（2）负责对会议审定事项涉及的现场检查报告、现场检查资料审核意见或复查报告、复查报告审核意见等会议资料进行审核，并提出本人审核意见。

（3）完成主持人交办的相关事项。

### （三）主持人及职责

1、责任人：主持人（总队部门负责人或分管领导）。

2、具体职责：

（1）依据第六条相关规定，主持召开体系核查结论审定会议。

（2）负责会议议程的实施。应当充分听取参会人员意见，掌控会议程序和进度，体现集体智慧和民主集中的原则，保证会议审定工作质量。

（3）负责组织对会议审定意见的汇总、评定，并以会议审定记录形式出具审查结论。

### （四）记录人及职责

1、责任人：主审人。

2、具体职责：

（1）负责起草会议审定记录，提交主持人确认后发送至信息化系统。

（2）负责起草体系核查结果通知，并通过信息化系统提交总队部门负责人审核，总队分管领导审定后，将加盖检查员总队检查专用电子印章的体系核查结果通知发送至任务发起单位。

## 第四章 纪律要求

**第二十八条** 现场检查或复查期间，检查人员应当严格遵守以下廉政纪律：

（一）不准收受被核查企业或利益关系人的礼品、礼金和各

种有价证券。

(二) 不准参加被核查企业或利益关系人安排的宴请、经营性娱乐、健身、旅游等活动。

(三) 不准利用检查工作便利为个人和他人谋取不正当利益。

(四) 不准从事任何有损省局名誉和利益的活动。

(五) 严格执行省市有关食宿标准规定。检查员赴外地进行现场检查或复查,应当于检查开始的前一天或当天抵达被核查企业所在地,检查或复查任务完成后应当最晚于次日离开。检查期间或检查任务完成后返回途中,不得擅自转程到与本次现场检查或复查任务无关的地方。

**第二十九条** 检查人员不得以任何理由与被核查企业相关人员进行现场检查或复查工作无关的接触。涉及被核查企业资料补充和问题整改方面的咨询、检查内容的确认等,检查人员应当采取电话、微信、邮件方式与其进行联系。

检查人员应当严格执行现场检查工作程序及要求,不得擅自离岗或擅自缩减检查内容、过程和时间,如有特殊情况不能参加现场检查的,需报检查员总队重新选派检查员,不得擅自私下调整;不得超越权限进行检查,未经检查组组长许可不得擅自调整分工。

检查人员应当如实上报检查结果,对相关情况不得隐瞒、不得漏报。

**第三十条** 检查人员对被核查企业提供的技术资料负保密责

任，除提交省局及检查员总队的证据资料外，不得拷贝、复印、带走其它技术资料，不得泄露在检查过程中获得的相关信息。

**第三十一条** 检查人员与被核查企业有利益关系的，应当主动向检查员总队提出退出本次现场检查工作。有利益关系的情形包括但不限于以下内容：

（一）本人及其所属单位、特定关系人与本次检查所涉及的被核查企业以合同契约或兼职等方式获取报酬的利益关系，或担任取酬和不取酬的工作职务。

（二）本人及特定关系人在本次现场检查前一年内向被核查企业提供培训或技术咨询或指导工作职务。

（三）本人及特定关系人与被核查企业有民事或刑事法律纠纷。

**第三十二条** 省局机关纪委可采取跟踪检查、随机抽查、调研回访等监督检查方式，对现场检查或复查工作进行全程监督。

**第三十三条** 检查人员在现场检查或复查期间发生违纪问题，一经查实，对相关检查人员依纪依法进行处置，本次体系核查结论视为无效。

## 第五章 附则

**第三十四条** 本规范由省局负责解释。

**第三十五条** 本规范自印发之日起施行。原河北省药品监督管理局《河北省第二类医疗器械注册质量管理体系核查工作规范》（冀药监规〔2022〕6号）同时废止。

# 关于开展医疗器械注册质量管理体系 核查的通知

(格式)

河北省药品职业化检查员总队（南片区/北片区）：

XXXX 公司提交的 XXXX 注册申请（受理号：冀受XXXXXXXXXXXX），现已进入技术审评阶段。依据相关规定，请你单位按照《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》相关规定，组织开展注册质量管理体系核查工作，并将核查结果文件报送我中心。

该产品属于应急/创新/优先审批医疗器械，请予以优先办理。

我中心不参与本次现场检查工作。

我中心参与本次现场检查工作。

本次核查建议关注：

联系人：

联系电话：

备注：

1.核查工作可按照《医疗器械注册与备案管理办法》第 50 条或者《体外诊断试剂注册与备案管理办法》第 49 条要求开展，避免重复检查。

2.如涉及注册自检的，请按照《医疗器械注册自检管理规定》的相关要求，对申请人的自检能力予以关注。

河北省医疗器械技术审评中心

年 月 日



## 附件 2

〔20XX〕体系核查通知第 XXXX 号

### 河北省医疗器械注册质量管理体系现场检查通知书

（格式一）

XXX：

基于你单位提交的医疗器械注册申请资料已受理，根据《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》以及相关附录、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》等有关规定，决定派检查组（由 2 名以上检查员组成）赴现场对你单位在位于 XXX 地址生产的 XXX 产品（受理号：XXX，规格型号：XXX）进行医疗器械注册前质量管理体系现场检查。请你公司在 20XX 年 XX 月 XX 日至 20XX 年 XX 月 XX 日期间，随时做好质量管理体系现场检查准备（企业负责人、管理者代表和质量管理、生产、采购、技术（研发）部门负责人及所有检验人员须出席核查现场）和配合工作，具体检查时间由检查组确定并在开展现场检查 2 日前通知企业。

特此通知。

联系人：

联系电话：

河北省药品职业化检查员总队（南片区/北片区）

年 月 日

〔20XX〕体系核查通知第 XXXX 号

## 河北省医疗器械注册质量管理体系现场检查通知书

(格式二)

XXX:

基于你单位为 XXXX1 公司 XX 产品的受托生产企业，XXXX1 公司已向其当地药品监督管理部门提交了注册申请。根据《医疗器械注册与备案管理办法》《体外诊断试剂注册与备案管理办法》和《医疗器械生产质量管理规范》以及相关附录、《医疗器械注册质量管理体系核查指南》等有关规定，决定派检查组（由 2 名以上检查员组成）赴现场对你单位在位于 XXX 地址生产的 XXX 产品（受理号：XXX，规格型号：XXX）进行医疗器械注册前质量管理体系现场检查。请你公司在 20XX 年 XX 月 XX 日至 20XX 年 XX 月 XX 日期间，随时做好质量管理体系现场检查准备（企业负责人、管理者代表和质量管理、生产、采购、技术（研发）部门负责人及所有检验人员须出席核查现场）和配合工作，具体检查时间由检查组确定并在开展现场检查 2 日前通知企业。

特此通知。

联系人：

联系电话：

河北省药品职业化检查员总队（南片区/北片区）

年 月 日

### 附件 3

(20XX) 检查员委派书第 XXXX 号

## 河北省医疗器械注册质量管理体系现场检查委派书

XXX、XXX、XXX

经研究，委派你们组成现场检查组，XXX 同志任为组长，进行医疗器械注册（或变更注册）前质量管理体系现场检查，本次核查范围为  全项； 非全项（变化部分和真实性）； 仅真实性核查，检查组在进行非全项核查时可根据实际情况扩大检查范围或进行全项目现场检查，核查基本信息如下：

注册申请人名称：			
注册申请人住所：			
注册申请人生产地址：			
注册申请人 委托生产 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	受托生产企业名称： 受托生产企业 生产地址：		
注册受理号/外省委托编号：			
产品名称		规格型号	

请于 20XX 年 XX 月 XX 日至 20XX 年 XX 月 XX 日期间，依据医疗器械生产质量管理规范及附录等，对  注册申请人  受托生产企业完成现场检查任务、出具结论性意见。

现场检查完成后，检查组应当将承诺书、无利益冲突声明、“一卡一书”、现场检查工作方案、首次和末次现场检查会议签到表、内部会议记录表、每位检查人员的现场检查过程记录、现场检查报告及附件一并发送至“河北省药品监督管理局行政审批

系统”的体系核查子系统（以下简称信息化系统）中“现场检查环节”项下对应的“材料目录”中。

如需企业整改后复查的，检查组通过信息化系统查收复查申请（企业整改报告），应当在收到复查申请（企业整改报告）之日起15个工作日内完成复查、出具建议结论，并将复查报告等复查资料发送至信息化系统。

检查组人员必须遵守检查工作纪律，如有特殊原因无法参加现场检查的，需上报省检查员总队重新选派检查员，不得私自调整。检查组组长负责与检查组成员和被核查企业的联络等事宜，并在现场检查时向被核查企业出示本委派书。

被核查企业联系人：

被核查企业联系人电话：

河北省药品职业化检查员总队（南片区/北片区）

年 月 日

## 附件 4

### 河北省医疗器械注册质量管理体系现场检查报告

注册申请人 名称		注册受理号	
注册申请人 住所			
注册申请人 委托生产	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是：受托生产企业名称： 受托生产企业住所： 受托生产企业生产地址：		
生产地址			
产品名称 及规格型号	名称：	本次核查覆盖的规格型号：	
产品类别	<input type="checkbox"/> 无菌医疗器械； <input type="checkbox"/> 植入性医疗器械； <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂； <input type="checkbox"/> 定制式义齿； <input type="checkbox"/> 独立软件； <input type="checkbox"/> 其他医疗器械（ <input type="checkbox"/> 有源， <input type="checkbox"/> 无源）		
核查范围	<input type="checkbox"/> 全项； <input type="checkbox"/> 非全项（变化部分和真实性）； <input type="checkbox"/> 仅真实性核查		
检查日期	年 月 日至 年 月 日		
检查依据	<input type="checkbox"/> 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》		
生产设施 情况	生产环境类别： <input type="checkbox"/> 净化生产 <input type="checkbox"/> 一般生产 净化等级： <input type="checkbox"/> 一万 <input type="checkbox"/> 十万 <input type="checkbox"/> 三十万 <input type="checkbox"/> 有局部百级 具有设施： <input type="checkbox"/> 检验室 <input type="checkbox"/> 无菌检验室（含微生物、无菌）		
注册 申请 人	申请资料 一致性	申请资料（符合性/与现场核查状况一致性）方面存在的问题：共 项。附：申请资料核查情况一览表（详见附件1）	
		申请资料名称 或目录序号	存在的具体问题
	不符合项	“关键项目”不符合项（《医疗器械注册质量管理体系核查指南》条款序号和主要内容）： 共 项	
条款号		不符合项主要内容	提交佐证材料目录 （上传至“其他附件项下，佐证材料需要企业确认签字并盖章”）

		“一般项目”不符合项(《医疗器械注册质量管理体系核查指南》条款序号和主要内容): 共 项	
		条款号	不符合项主要内容
受托生产企业	不符合项	“关键项目”不符合项(《医疗器械注册质量管理体系核查指南》条款序号和主要内容): 共 项	
		条款号	不符合项主要内容
			提交佐证材料目录 (上传到“其他附件项下,佐证材料需要企业确认签字并盖章”)
		“一般项目”不符合项(《医疗器械注册质量管理体系核查指南》条款序号和主要内容): 共 项	
		条款号	不符合项主要内容
注册检验样品和临床试验用样品真实性(□适用; □不适用)	用于样品生产的原材料是否有采购记录、进货检验/验证记录: □是; □否 是否有样品生产过程的检验记录和出厂检验记录: □是; □否 样品的批号是否和生产记录的批号一致: □是; □否 如需要留样的产品, 是否有留样: □是; □否; □不适用 <b>附: 注册检验样品信息一览表和临床试验用样品信息一览表(详见附件2)。</b>		
自检能力阐述(□适用; □不适用)	具备自检能力, 并将自检工作纳入质量管理体系: □符合; □不符合 配备与产品检验要求相适应的检验设备设施: □符合; □不符合 具有相应质量检验部门或者专职检验人员: □符合; □不符合 严格检验过程控制, 确保检验结果真实、准确、完整和可追溯, 并对自检报告负主体责任: □符合; □不符合 <b>附: 自检能力核查情况一览表(如适用, 详见附件3)</b>		

现场检查结论	<p>建议结论：  注册申请人：<input type="checkbox"/>通过检查； <input type="checkbox"/>整改后复查； <input type="checkbox"/>未通过检查（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否在现场检查过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为）。  受托生产企业：<input type="checkbox"/>无； <input type="checkbox"/>有[<input type="checkbox"/>通过检查； <input type="checkbox"/>整改后复查； <input type="checkbox"/>未通过检查（<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否在现场检查过程中发现涉嫌存在隐瞒真实情况或者提供虚假信息等违法行为）]</p>		
检查组 成员签字	组员		
	组长		观察员
注册申请人或 受托生产企业 确认意见 (需注明是否 同意核查结论)	<p style="text-align: center;">注册申请人签字(盖章) 受托生产企业签字(盖章)</p> <p style="text-align: center;">年 月 日 年 月 日</p>		
整改事项 内容告知	<p>1、需要整改后复查的企业，应当通过“河北省药品监督管理局行政审批系统”查收整改通知，并自收到整改通知之日起6个月内完成整改，并一次性向省局提交复查申请及整改报告（格式在企业端下载），即一次性将《河北省医疗器械注册质量管理体系复查申请表（企业整改报告）》及整改佐证材料上传至“河北省药品监督管理局行政审批系统”的体系核查“整改复查申请”项下对应的目录（复查申请表、现场检查问题整改佐证材料、申请资料问题整改材料）中。<b>未按时完成整改或复查时仍有不符合项的，不予通过体系核查。</b></p> <p>2、如本次现场检查属产品注册应急审批程序，企业应当及时完成整改，需要企业上市后续完成的工作详见附件（附后）。</p>		
备注	其他问题说明：		
	<p>检查组提交的《河北省医疗器械注册质量管理体系现场检查报告》应当附：承诺书（包含一卡一书、无利益冲突声明）、现场检查工作方案、首次和末次现场检查会议签到表、内部会议记录表、每位检查人员的现场检查过程记录及企业质量管理体系核查文件申请资料核查情况一览表、注册检验样品信息一览表和临床试验用样品信息一览表（提交自检报告的，需要附自检能力核查情况一览表）。</p> <p><input type="checkbox"/>有需要企业上市后续完成的工作，具体内容详见附件（附后）。</p>		

	<p>检查组提交的《河北省医疗器械注册质量管理体系现场检查报告》应当附：承诺书（包含一卡一书、无利益冲突声明）、现场检查工作方案、首次和末次现场检查会议签到表、内部会议记录表、每位检查人员的现场检查过程记录及企业质量管理体系核查文件申请材料核查情况一览表、注册检验样品信息一览表和临床试验用样品信息一览表（提交自检报告的，需要附自检能力核查情况一览表）。</p> <p><input type="checkbox"/>有需要企业上市后继续完成的工作，具体内容详见附件（附后）。</p>
--	--



## 附件 5

# 河北省第二类医疗器械注册质量管理体系 核查结果通知

注册受理号：

注册申请人名称：	
注册申请人住所：	
注册申请人生产地址：	
产品名称：	
本次核查覆盖的规格型号：	
注册申请人委托生产： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（受托生产企业名称： ；生产地址：）	
核查范围	<input type="checkbox"/> 全项； <input type="checkbox"/> 非全项（变化部分和真实性）； <input type="checkbox"/> 仅真实性核查
检查依据： <input type="checkbox"/> 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》	
注册检验样品和临床试验用样品真实性（ <input type="checkbox"/> 适用； <input type="checkbox"/> 不适用）： 用于样品生产的原材料是否有采购记录： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否有样品生产过程的检验记录和出厂检验记录： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 样品的批号是否和生产记录的批号一致： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 如需要留样的产品，是否有留样： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
现场检查发现的主要问题（含申请资料存在的问题）： 申请资料存在的问题： 现场检查发现的问题：	
其他说明：	
核查方式： <input type="checkbox"/> 现场核查 <input type="checkbox"/> 资料核查 核查结论：（ <input type="checkbox"/> 注册申请人； <input type="checkbox"/> 受托生产企业） <input type="checkbox"/> 通过核查（ <input type="checkbox"/> 现场检查通过 <input type="checkbox"/> 整改后通过核查 <input type="checkbox"/> 资料审核通过核查） <input type="checkbox"/> 未通过核查（ <input type="checkbox"/> 现场检查未通过 <input type="checkbox"/> 整改后未通过核查 <input type="checkbox"/> 资料审核未通过核查）  <p style="text-align: right;">河北省药品职业化检查员总队（南片区/北片区） 年 月 日 （河北省药品职业化检查员总队印章）</p>	
附：会议审定记录表、其他说明相关资料。	

## 附件 6

# 河北省医疗器械注册质量管理体系现场检查资料审核结果通知 (整改通知)

注册受理号：                      现场检查委托书编号：

注册申请人名称：		
注册申请人住所：	注册申请人 委托生产 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	受托生产企业名称：
注册申请人生产地址：		受托生产企业生产地址：
产品名称： 1、 <input type="checkbox"/> 2、 <input type="checkbox"/>	申请事项： 1、 <input type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 注册变更 <input type="checkbox"/> 应急注册 <input type="checkbox"/> 其他 2、 <input type="checkbox"/> 首次注册 <input type="checkbox"/> 注册变更 <input type="checkbox"/> 应急注册 <input type="checkbox"/> 其他	
本次复查覆盖的规格型号： 1、 <input type="checkbox"/> 2、 <input type="checkbox"/>		
核查范围	<input type="checkbox"/> 全项； <input type="checkbox"/> 非全项（变化部分和真实性）； <input type="checkbox"/> 仅真实性核查	
现场检查依据： <input type="checkbox"/> 《医疗器械注册质量管理体系核查指南》		
注册检验样品和临床试验用样品真实性（ <input type="checkbox"/> 适用； <input type="checkbox"/> 不适用）： 用于样品生产的原材料是否有采购记录： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否有样品生产过程的检验记录和出厂检验记录： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 样品的批号是否和生产记录的批号一致： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		

如需要留样的产品，是否有留样： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用	
现场检查时间： 年 月 日至 年 月 日                      现场检查报告提交时间： 年 月 日	
整改 内 容 告 知	1、涉及现场检查发现的主要问题：
	2、涉及其他需要整改的问题：
<p>注意事项：需要整改后复查的注册申请人（含受托生产企业），应当自收到本通知之日起6个月内完成整改（如本次体系核查属产品注册应急审批程序，应当及时完成整改），并一次性将《河北省医疗器械注册质量管理体系复查申请表（企业整改报告）》（格式在“河北省药品监督管理局行政审批系统”企业端下载）及整改佐证材料上传至“河北省药品监督管理局行政审批系统”的体系核查“整改复查申请”项下对应的目录（复查申请表、现场检查问题整改佐证材料、申请资料问题整改材料）中。未按时完成整改或复查时仍有不符合项的，不予通过体系核查。</p>	
其他说明：	
检查组人员名单	
组长：                      组员：	
检查组现场检查建议结论：	
注册申请人： <input type="checkbox"/> 通过检查 <input type="checkbox"/> 整改后复查 <input type="checkbox"/> 未通过检查	
受托生产企业： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 通过检查 <input type="checkbox"/> 整改后复查 <input type="checkbox"/> 未通过检查）	
现场检查资料审核结论：	
注册申请人： <input type="checkbox"/> 通过检查 <input type="checkbox"/> 整改后复查 <input type="checkbox"/> 未通过检查	
受托生产企业： <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有（ <input type="checkbox"/> 通过检查 <input type="checkbox"/> 整改后复查 <input type="checkbox"/> 未通过检查）	
河北省药品职业化检查员总队（南片区/北片区） 年 月 日 （河北省药品职业化检查员总队印章）	

备注：“河北省药品监督管理局行政审批系统”仅向需要整改后复查的注册申请人（含受托生产企业）发送本通知。

附件 7

## 河北省医疗器械注册质量管理体系复查申请表（企业整改报告）

注册申请人名称	
注册申请人住所	
注册申请人生产地址	
产品名称及规格型号	产品名称： 本次复查覆盖的规格型号：
注册申请人委托生产	<input type="checkbox"/> 否； <input type="checkbox"/> 是， 受托生产企业名称： 受托生产企业住所： 受托生产企业生产地址：
上次核查概述 (指产品注册前质量管理体系核查)	核查结论出具时间（整改通知发放时间）：
	检查人员姓名：
	核查范围 <input type="checkbox"/> 全项； <input type="checkbox"/> 非全项（变化部分和真实性）； <input type="checkbox"/> 仅真实性核查

		检查依据：				
注册 申 请 人	申请资料问题 整改清单	申请资料（符合性/与现场核查资料一致性）方面存在的问题共 项（无此项整改内容的请填写“0”），整改落实已到位共 项。				
		存在的具体问题	原因分析	具体整改措施	整改落实情况 (含落实到位时间、佐证材料目录等)	
	不符合项问题 整改清单	“关键项目”不符合项（《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的条款序号和主要内容）共 项，整改落实已到位共 项。				
		条款号	不符合项主要内容	原因分析	具体整改措施	整改落实情况 (含落实到位时间、佐证材料目录等)
		“一般项目”不符合项（《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的条款序号和主要内容）共 项，整改落实已到位共 项。				
		条款号	不符合项主要内容	原因分析	具体整改措施	整改落实情况 (含落实到位时间、佐证材料目录等)

受 托 生 产 企 业	不符合项问题 整改清单	“关键项目”不符合项（《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的条款序号和主要内容）共 项，整改落实已到位共 项。				
		条款号	不符合项主要内容	原因分析	具体整改措施	整改落实情况 (含落实到位时间、佐证材料目录等)
		“一般项目”不符合项（《医疗器械注册质量管理体系核查指南》的条款序号和主要内容）共 项，整改落实已到位共 项。				
		条款号	不符合项主要内容	原因分析	具体整改措施	整改落实情况 (含落实到位时间、佐证材料目录等)
整改报告	本单位已整改完毕（具体内容详见申请资料问题整改清单、不符合项问题整改清单），整改落实的相关佐证资料附后，共 xx 件（详见整改佐证材料附件）。					
注册申请人或受托生产企业确认意见	本单位郑重声明：本申请表（企业整改报告）中的内容和所附资料均真实合法，所附资料中的数据均为针对本单位生产的该产品而得到的研究、验证和检测等数据。如有不实之处，我单位愿负相应的法律责任，并承担由此产生的一切后果。 <div style="text-align: right;">           注册申请人（盖章）      受托生产企业（盖章）            年 月 日                      年 月 日         </div>					
备注						