

(以下附錄節錄自中華人民共和國深圳市市場監督管理局的網站，全文可參閱
http://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/202005/t20200509_19210550.htm)

附錄

深圳市市場監督管理局關於開展出口醫療器械生產企業自查工作的通知

各相關醫療器械生產企業：

為進一步加強出口醫療器械管理，確保產品質量安全，規範出口秩序，根據廣東省藥品監督管理局有關工作要求，我局決定開展出口醫療器械生產企業自查工作，現將有關事項如下：

一、各企業要切實落實主體責任，提升質量管理水平，嚴格按照《醫療器械監督管理條例》《醫療器械生產質量管理規範》等法規文件要求組織生產，確保產品質量安全。

二、從事出口醫療器械生產的企業要嚴格按照商務部、海關總署、國家藥品監督管理局《2020年第5號 關於有序開展醫療物資出口的公告》以及商務部、海關總署、國家市場監督管理總局《2020年第12號 關於進一步加強防疫物資出口質量監管公告》的規定，有序開展醫療器械出口活動。企業要完善出口醫療器械產品檔案，檔案內容應當包括醫療器械註冊證、生產許可證、醫療器械出口備案表、購貨合同、質量要求、檢驗報告、合格證明、報關單等，切實保證產品出口過程的可追溯。

三、從事出口醫療器械生產的企業要按照《醫療器械生產監督管理辦法》的規定，保證生產的醫療器械符合進口國（地區）的要求，並辦理醫療器械出口備案。按照《醫療器械不良事件和再評價管理辦法》做好醫療器械不良事件監測相關工作，對發生的不良事件及時採取風險控制措施。

四、各相關企業要按照醫療器械監督管理相關法規全面開展質量管理体系自查，認真填寫《出口醫療器械生產企業自查記錄表》（附件1），並於2020年5月22日前報企業所在轄區市場監督管理局（附件2）。

我局將嚴格按照醫療器械監督管理法規規定，加強出口醫療器械監督管理，嚴厲打擊不按規範生產醫療器械、生產不合格產品等違法違規行為。

特此通知。

- 附件：1. 出口醫療器械生產企業自查記錄表
2. 深圳市各轄區市場監督管理局聯系方式

深圳市市場監督管理局
2020年5月7日

附件 1

出口医疗器械生产企业自查记录表

企业名称（盖章）：

产品名称：

自查人员：

自查日期：

自查内容	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
主体资格	1. 生产医疗器械产品是否取得医疗器械生产许可证、医疗器械生产备案凭证				
	2. 生产产品是否与生产范围或者医疗器械生产产品登记表（应急备案凭证）载明生产产品一致。				
	3. 是否在未经许可（备案）的生产场地生产医疗器械。				
人员要求	4. 企业法定代表人（企业负责人）、管理者代表是否熟悉医疗器械法律法规及质量管理体系相关要求，并符合法规及质量管理规范中对其职责要求。				
	5. 技术、生产、质量管理部门负责人是否熟悉医疗器械法律法规，具有质量管理的实践经验，是否有能力对生产管理和质量管理中实际问题做出正确判断和处理。				
	6. 是否具有相应的质量检验机构或专职检验人员。				

自查内容	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
	7. 从事影响产品质量工作的人员，是否经过与其岗位要求相适应的培训、具有相关的理论知识和实际操作技能。				
	8. 关键人员是否在职在岗，并严格履职。				
物料采购	9. 是否建立供应商审核制度，对供应商进行审核评价。必要时，应当进行现场审核。				
	10. 是否与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任。				
	11. 采购物品是否有检验或验证记录，采购记录是否同时满足可追溯要求。				
厂房、设施与设备	12. 厂房与设施是否根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用。				
	13. 仓储区是否按照待验、合格、不合格、退货或召回等进行有序、分区存放各类材料 and 产品，便于检查和监控。				
	14. 是否配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。				
	15. 对照产品技术要求、生产工艺流程图等，是否配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备，应当确保有效运行。				

自查内容	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
	16. 对照过程检验、成品检验规程等，是否配备与产品检验要求相适应的检验仪器和设备，主要检验仪器和设备应当具有明确的操作规程。				
生产过程	17. 是否按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。				
	18. 是否编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程。				
	19. 对生产的特殊过程是否进行确认，并保存记录，包括确认方案，确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容。				
	20. 是否每批（台）产品均应当有生产记录。生产记录是否包括：产品名称、规格型号、原材料批号、生产批号、生产日期、数量、主要设备、工艺参数、操作人员等内容，并满足可追溯的要求。				
	21. 是否在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序。				
	22. 是否对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施。				
	23. 是否规定产品放行程序、条件和放行批准要求，并按照规定执行。				
产品检验	24. 是否根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书。				

自查内容	自查要点	自查情况	原因分析	整改措施	整改结果
	25. 是否每批（台）产品均有批检验记录，并满足可追溯要求。				
	26. 注册或备案的产品说明书、标签是否一致；在标签、说明书中履行充分的告知义务（是否医用产品、使用范围、使用方法等）。符合相关法律法规及标准要求。				
生产行为	27. 委托或受托生产是否已取得相关凭证。				
	28. 委托生产终止后，受托方是否存在继续生产受托产品的行为。				
	29. 对存在安全隐患的医疗器械，是否按照有关法规要求采取召回整改措施，并按规定向有关部门报告。				
	30. 上一年度企业质量管理体系自查报告、监管部门监督检查记录、监督抽验情况等发现的问题是否已完成整改。				
	31. 对发现的问题是否进行了分析，并制定采取纠正、预防措施，防止类似问题再次发生。				

管理者代表签名：

联系方式：

企业法定代表人或企业负责人签名：

联系方式：

附件 2

深圳市各辖区市场监管局联系方式

单位	联系地址	联系人	联系电话
福田局	福田区新沙路 7 号 921	陈高智	83456053
罗湖局	罗湖区沿河北路 2003 号 1216 室	秦立赞	25436831
南山局	南山区蛇口工业七路 8 号 招商海月三期综合楼四楼 4105	黄凌	26693902
盐田局	盐田区海景二路 1013 号	曹翔	25225942
宝安局	宝安区翻身路 75 号 501	杨彬	27597540
龙岗局	龙岗区龙城街道行政路 8 号 702	黎明杰	28950212
龙华局	龙华区观湖街道大和路 89 号市场监管大楼	曾炎冬	23330204
光明局	光明区碧眼路 4 号 505	马婷	88211028
坪山局	坪山区金牛西路金牛商业 大厦二楼 203	姚智明	89369003
大鹏局	大鹏新区葵政西路 18 号	万鲲	84238648
深汕局	深汕特别合作区管委会仁 和楼 2 栋 4 楼	黎小炳	26101862