

浙江省医疗器械注册质量管理体系 核查工作程序（征求意见稿）

为规范浙江省第三类和第二类医疗器械注册质量管理体系核查（以下简称“注册核查”）工作，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第48号）、《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》（药监综械注〔2022〕13号）、《国家药监局关于发布医疗器械注册质量管理体系核查指南的通告》（2022年第50号通告）、《国家药监局关于发布〈医疗器械注册自检管理规定〉的公告》（2021年第126号）和《国家药监局综合司关于加强医疗器械跨区域委托生产协同监管工作的意见》（药监综械管〔2022〕21号）等规定，制定本程序。

一、注册核查资料和通知

（一）注册核查资料要求

注册申请人提交的注册质量管理体系核查资料应符合《关于公布医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第121号）和《关于公布体外诊断试剂注册申报资料要求和批准证明文件格式的公告》（2021年第122号）规定，并满足以下要求：

1. 有委托生产行为的，申请人基本情况、平面图、设备清单及质量管理体系自查报告应覆盖委托生产方信息，还应提交医疗器械委托生产质量协议。

2. 有注册自检行为的，应当提交与自检工作相关的质量管理体系文件（程序文件、作业指导书等）、风险管理报告、以及符合产品技术要求的全项目检验报告，涉及委托检验的项目，需在备注栏中注明受托的检验机构。

3. 注册申请人应保持企业质量管理体系动态运行，自注册申请之日起，做好接受注册核查的准备。

（二）第三类医疗器械注册核查通知

省药品监督管理局医疗器械监督管理处（以下简称“省局器械处”）在收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注册核查通知、注册质量管理体系相关资料、注册申请表电子版后，对资料进行形式审查，确认资料齐全后在3个工作日内将资料转发至省药品检查中心（以下简称“检查中心”）。

（三）第二类医疗器械注册核查通知

1. 省医疗器械审评中心（以下简称“器械审评中心”）在第二类医疗器械注册申请受理后10个工作日内，认为有必要对质量管理体系进行核查的，应将注册核查通知、注册质量管理体系相关资料、注册申请表电子版发送至检查中心。如有注册人委托生产、注册自检等情况，应在通知中予以明确。

2. 对于符合以下情形的，器械审评中心应当发起注册核查：

- (1) 申报注册产品为企业首个申报的第二类医疗器械；
- (2) 申报注册产品已通过第二类创新医疗器械认定；
- (3) 申报注册产品提交注册自检报告；
- (4) 申报注册产品为按照注册人制度委托生产；
- (5) 申报注册企业在受理注册申请时处于停产整改状态；
- (6) 申报注册企业在两年内存在注册核查未通过的。

二、注册核查程序

(一) 检查中心承担全省第三类和第二类医疗器械注册核查工作。检查中心应按照《医疗器械生产质量管理规范》以及相关附录、《注册质量管理体系核查指南》的要求开展与产品研制、生产有关的质量管理体系核查，并同时检验和临床试验用产品的真实性进行核查。重点查阅设计和开发过程实施策划和控制的相关记录，用于样品生产的采购记录、生产记录、检验记录和留样观察记录等。提交自检报告的，应当对申请人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。

(二) 检查中心应当自收到注册核查通知起 30 个工作日内完成质量管理体系核查工作。现场检查程序及要求应符合国家局《境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序》相关规定（现场检查报告格式见附件 1）。

(三) 检查中心应综合注册申请人的具体情况、监督检查情况、申请注册产品与已通过核查产品生产条件及工艺对比情况，

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，可仅对企业检验用产品和临床试验用产品的真实性进行核查（产品真实性核查报告格式见附件2），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。对于提交自检报告的，检查中心应当选派熟悉检验人员参与检查，检查时应当按照《医疗器械注册自检管理规定》“自检能力要求”章节要求逐项进行核实，并在现场核查报告中予以阐述。

（四）注册核查涉及我省注册申请人委托外省受托生产企业生产的，检查中心将相关信息告知省局器械处，由省局协商受托生产企业所在地省局联合或委托开展现场检查。我省接受外省省局委托开展注册核查的，省局器械处在收到相关函件后转发至检查中心，由检查中心组织参与检查。

三、注册核查结论

（一）检查中心应当对检查组提交的现场检查报告及相关资料进行审核，提出核查结论，核查结论为“通过核查”、“整改后复查”、“未通过核查”三种情况。对于需要整改后复查的，检查中心应在作出意见之日起10个工作日内将需要整改的内容告知注册申请人。

（二）质量管理体系核查结果为“整改后复查”的，注册申请人自收到整改意见之日起6个月内一次性向检查中心提交复

查申请及整改报告。检查中心在收到复查申请后 30 个工作日内完成复查，能够通过资料进行核实的，可免于现场复查。

注册申请人未在规定时间内提交复查申请和整改报告的，或整改复查后仍达不到“通过核查”要求的，核查结论为“整改后未通过核查”。整改后通过核查的，核查结论为“整改后通过核查”。申请人拒绝接受质量管理体系现场检查的，核查结论为“未通过核查”。

（三）检查中心应在作出体系核查结论后 3 个工作日内将核查结果通知原件（格式见附件 3）和现场检查报告原件移交相关单位，其中第三类医疗器械注册核查移交省局器械处，省局器械处收到后将核查结果通知发送国家局器械审评中心；第二类医疗器械注册核查移交器械审评中心，对于未通过第二类医疗器械注册核查的，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。

（四）对于联合开展第二、三类医疗器械注册质量管理体系核查和医疗器械生产许可核查的，检查组应当按照《医疗器械注册质量管理体系核查指南》和《医疗器械生产质量管理规范》分别出具注册核查报告和生产许可核查报告，注册核查报告由检查组交检查中心审核，生产许可核查报告由检查组交负责办理生产许可的市局审核。核查结论为“整改后复查”的，注册核查缺陷整改报告由注册申请人向检查中心提交，检查中心对整改报告复核后，应将复核结果告知参与检查的市局；生产许可缺陷整改报告由企业取得注册证后，向市局申请生产许可证时一并提交。

四、其他事项

（一）质量管理体系核查工作应当严格遵守法律法规、核查纪律，保守国家秘密和被检查单位的秘密，遵守廉政相关要求。

（二）本文件自发布之日起实施。原《浙江省食品药品监督管理局关于印发浙江省医疗器械注册质量管理体系核查工作程序（试行）的通知》（浙食药监规〔2015〕22号）同时废止。

附件：1. 浙江省医疗器械注册质量管理体系核查报告
2. 浙江省医疗器械注册产品真实性核查报告
3. 境内第三类/第二类医疗器械注册质量管理体系核查结果通知

附件 1

浙江省医疗器械注册质量管理体系核查报告

企业名称			
组织机构代码			
注册地址			
生产地址	(如委托生产, 需明确委托生产企业名称和地址)		
核查日期			
检查类型	<input type="checkbox"/> 首次注册核查 <input type="checkbox"/> 变更注册核查 <input type="checkbox"/> 整改后复查		
产品分类	<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		
核查产品		覆盖规格型号	
现场检查	姓名	职务/职称	工作单位
人员名单			
检查依据	《医疗器械注册质量管理体系核查指南》		
不符合项目	<p>1. 表中所列不符合项目仅为检查组此次现场检查发现内容, 不代表你公司质量管理体系全部问题。</p> <p>2. 表中所列不符合项目不代表最终检查结论, 但会作为检查结论的判定依据, 请在签字前确认不符合项目描述是否准确。签字即表示对所列不符合项目的认可。</p> <p>3. 对不符合项目有异议的, 可与检查组沟通, 或向检查组织单位提交书面说明。</p>		
	序号	条款号	不符合项描述

	不符合项共 项：其中关键项 项，一般项 项。		
产品基本情况	产品是否委托生产：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
	产品是否注册自检：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
	结构组成：		
	植入/介入部分材质信息（如适用）：		
	关键物料及供应商（生产商）：		
	生产工艺流程（如有外协加工需明确）：		
	关键工序： 特殊工序：		
	灭菌方式（如适用）： 灭菌单位：		
产品变更情况 （变更核查）	简述产品变更情况及变更控制措施。		
真实性核查	注册检验样品和临床试验用样品真实性： 真实 <input type="checkbox"/> 不真实 <input type="checkbox"/> 无法判定 <input type="checkbox"/>		
	用于样品生产的原材料是否有采购记录：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
	是否有样品生产过程的记录和检验记录：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
	样品的批号是否和生产记录的批号一致：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
	如需要留样的产品，是否有留样：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
质量管理体系 运行情况	生产产品与注册批准/申报信息一致性：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 如否，请描述具体情况：		
	产品注册检验后是否发生变更：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 如是，请描述具体变更情况及变更控制措施。		
	注册检验和临床试验样品是否在本次现场检查地址生产：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 如否，请描述具体变更情况，确认是否留存可以证明产品研发、生产及验证等产品实现过程活动真实、完整和可追溯的证据资料。		
	简述产品设计开发过程（是否存在委托研发情况），明确企业在输出成为最终产品规范前开展的相关验证工作，确定的原材料、工艺和设备是否与现场检查情况一致。		

	<p>简述委托生产情况（如适用），明确注册申请人是否具备承担医疗器械质量安全责任的能力；明确注册申请人是否具备对受托生产企业进行质量管理体系评估、审核和监督的能力；明确注册申请人对委托生产产品的技术文件、生产工艺、设计变更等有效转移情况。</p>		
	<p>简述注册自检情况（如适用），明确企业自检项目和委托检验项目，是否具备自检能力，以及自检工作相关质量管理体系建立情况。</p>		
<p>其他需要说明的情况</p>			
<p>服务企业</p>			
<p>检查组建议</p>	<p> <input type="checkbox"/>通过核查 <input type="checkbox"/>未通过核查 <input type="checkbox"/>限期整改 <input type="checkbox"/>整改后通过核查 <input type="checkbox"/>整改后未通过核查 </p>		
<p>检查组成员签字</p>	<p>组员</p>		
	<p>组长</p>		<p>观察员</p>
<p>企业确认检查结果</p>	<p style="text-align: right;"> 企业负责人签字： （加盖企业公章） 年 月 日 </p>		
<p>备注</p>			

附件 2

浙江省医疗器械注册产品真实性核查报告

企业名称			
组织机构代码			
注册地址			
生产地址	(如委托生产, 需明确委托生产企业名称和地址)		
核查日期			
检查类型	<input type="checkbox"/> 首次注册核查 <input type="checkbox"/> 变更注册核查 <input type="checkbox"/> 整改后复查		
产品分类	<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		
核查产品		覆盖规格型号	
现场检查	姓名	职务/职称	工作单位
人员名单			
检查依据	《医疗器械注册质量管理体系核查指南》产品真实性相关条款		
不符合项目	1. 表中所列不符合项目仅为检查组此次现场检查发现内容, 不代表你公司质量管理体系全部问题。 2. 表中所列不符合项目不代表最终检查结论, 但会作为检查结论的判定依据, 请在签字前确认不符合项目描述是否准确。签字即表示对所列不符合项目的认可。 3. 对不符合项目有异议的, 可与检查组沟通, 或向检查组织单位提交书面说明。		
	序号	条款号	不符合项描述

	不符合项共 项：其中关键项 项，一般项 项。	
产品真实性核 查情况	*4.10.1	注册检验产品，包括检验产品批号（编号/序列号等）及规格型号、检验时间、检验数量、检验依据、检验结论、关键原料和/或部件等信息、校准物质和/或质控物质、检验产品照片（含独立软件发布版本信息的照片）、标签等信息，应当与生产记录相符并可追溯。 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	*4.10.2	临床试验产品，包括临床试验产品批号（编号/序列号等）及规格型号，应当与生产记录相符并可追溯。 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	*4.10.3	生产的产品批次及生产批号或者产品编号、规格型号/包装规格、每批数量、注册检验产品和临床试验产品批号及数量、留样产品批号及数量、现存产品生产批号或者产品编号及数量、主要原材料批号及数量等应当可追溯。 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	*4.10.4	应当保留用于产品生产的原材料采购记录，至少包括：原材料品名、型号规格、批号、材质（牌号）、供应商（生产商）、质量标准及进货验收、采购凭证、出入库记录及台账等。采购记录的相关信息应当与生产记录、注册检验报告相应内容相一致。 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	*4.10.5	生产记录、过程检验原始记录、成品检验原始记录等应当符合设计输出文件要求。 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	*4.10.6	如需留样，应当留存留样产品，并保留产品台账、留样观察记录。 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
其他需要说明 的情况		
服务企业		

<p>检查组 建议</p>	<p><input type="checkbox"/>真实性符合要求 <input type="checkbox"/>真实性不符合要求</p> <p><input type="checkbox"/>限期整改</p>		
<p>检查组成员签 字</p>	<p>组员</p>		
	<p>组长</p>		<p>观察员</p>
<p>企业确认检查 结果</p>	<p>企业负责人签字： (加盖企业公章)</p> <p>年 月 日</p>		
<p>备注</p>			

附件 3

境内第三类/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：
住所：
生产地址：
产品名称：
本次核查覆盖的规格型号：
核查依据：
检验用产品和临床试验用产品真实性： 用于产品生产的原材料是否有采购记录： 是否有产品生产过程的记录和检验记录： 样品的批号是否和生产记录的批号一致： 如需要留样的产品，是否有留样：

发现的问题：

其他说明：

核查结论：

通过核查

未通过核查

整改后通过核查

整改后未通过核查

日 期：

（检查中心盖章）

附：现场检查人员名单

