附件3

境内第三类医疗器械注册质量管理体系

核查结果通知

（格式）

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： |
| 注册检验样品和临床试验用样品真实性：用于样品生产的原材料是否有采购记录：是否有样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： （省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门盖章） |
| 附：现场检查人员名单 |

现场检查人员名单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职务 | 工作单位 | 签字 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |