附件3

第一类、第二类医疗器械生产企业

实施规范自查表

填表单位：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 填表时间：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 联系人及联系电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业总体情况 | | | |
|  | | 第一类医疗器械 | 第二类医疗器械  （非无菌、非IVD） |
| 企业类别 | |  |  | |
| 主要生产品种 | |  |  | |
| 从业人员总数 | |  |  | |
| 年销售额（万元） | |  |  | |
| 自查情况 | | | | |
|  | | 是 | 否 |
| 是否按照规范建立生产质量管理体系 | |  |  | |
|  | 自查是否符合规范要求 |  |  | |
| 预期整改达标日期 |  |  | |
| 放弃整改 |  |  | |
| 拟停产医疗器械生产企业有关情况 | | | |
| 1.拟停产涉及的主要品种，涉及的年销额以及涉及的从业人数。 | | | |
|  | | | |
| 2.拟停产企业体系方面存在的主要问题 | | | |
|  | | | |
| 3.拟停产企业整改预计所需投入及有关说明 | | | |
|  | | | |
| 4. 其他需说明的情况 | | | |
|  | | | |