

## 附件4

医疗器械不良事件监测工作现场检查记录表

单位名称			
统一社会信用代码			
法人		电话	
地址			
检查日期			
检查类型	<input type="checkbox"/> 日常监督检查 <input type="checkbox"/> 跟踪检查		
检查方式	<input type="checkbox"/> 通知检查 <input type="checkbox"/> 飞行检查		
产品分类	<input type="checkbox"/> I类医疗器械生产企业 <input type="checkbox"/> II类医疗器械生产企业 <input type="checkbox"/> III类医疗器械生产企业		
检查依据	<input type="checkbox"/> 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》 <input type="checkbox"/> 《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》 <input type="checkbox"/> 《医疗器械生产质量管理规范》		
检查项目情况	序号	项目编号	需整改项目描述
检查组成员签字	组员		
	组长		观察员
被检查单位确认检查结果	签字： (加盖公章) 年 月 日		
备注			