

附件 1

医疗器械生产企业（注册人、备案人和受托生产企业）质量安全主体责任清单

序号	主体责任	法律法规等依据
1	医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。	《医疗器械监督管理条例》第七条
2	医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。	《医疗器械监督管理条例》第十三条
3	医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：（一）建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；（二）制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；（三）依法开展不良事件监测和再评价；（四）建立并执行产品追溯和召回制度；（五）国务院药品监督管理部门规定的其他义务。境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人应当协助注册人、备案人履行前款规定的义务。	《医疗器械监督管理条例》第二十条
4	已注册的第二类、第三类医疗器械产品，其设计、原材料、生产工艺、适用范围、使用方法等发生实质性变化，有可能影响该医疗器械安全、有效的，注册人应当向原注册部门申请办理变更注册手续；发生其他变化的，应当按照国务院药品监督管理部门的规定备案或者报告。	《医疗器械监督管理条例》第二十一条
5	从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：（一）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；（二）有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；（三）有保证医疗器械质量的管理制度；（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。	《医疗器械监督管理条例》第三十条
6	从事第一类医疗器械生产的，应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案，在提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料后即完成备案。医疗器械备案人自行生产第一类医疗器械的，可以在依照本条例第十五条规定进行产品备案时一并提交符合本条例第三十条规定条件的有关资料，即完成生产备案。	《医疗器械监督管理条例》第三十一条
7	从事第二类、第三类医疗器械生产的，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第三十条规定条件的有关资料以及所生产医疗器械的注册证。	《医疗器械监督管理条例》第三十二条

8	委托生产医疗器械的，医疗器械注册人、备案人应当对所委托生产的医疗器械质量负责，并加强对受托生产企业生产行为的管理，保证其按照法定要求进行生产。医疗器械注册人、备案人应当与受托生产企业签订委托协议，明确双方权利、义务和责任。受托生产企业应当依照法律法规、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求和委托协议组织生产，对生产行为负责，并接受委托方的监督。	《医疗器械监督管理条例》第三十四条
9	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照医疗器械生产质量管理规范，建立健全与所生产医疗器械相适应的质量管理体系并保证其有效运行；严格按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，保证出厂的医疗器械符合强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求。	《医疗器械监督管理条例》第三十五条、《医疗器械生产监督管理办法》第二十五条
10	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当定期对质量管理体系的运行情况进行自查，并按照国务院药品监督管理部门的规定提交自查报告。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当每年对质量管理体系的运行情况进行自查，并于次年3月31日前向所在地药品监督管理部门提交自查报告。进口医疗器械注册人、备案人由其代理人向代理人所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门提交自查报告。	《医疗器械监督管理条例》第三十五条、《医疗器械生产监督管理办法》第四十五条
11	医疗器械的生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的，医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当立即采取整改措施；可能影响医疗器械安全、有效的，应当立即停止生产活动，并向原生产许可或者生产备案部门报告。受托生产企业应当及时将变化情况告知医疗器械注册人、备案人。	《医疗器械监督管理条例》第三十六条、《医疗器械生产监督管理办法》第四十四条
12	医疗器械应当使用通用名称。通用名称应当符合国务院药品监督管理部门制定的医疗器械命名规则。第二类、第三类医疗器械的产品名称应当与医疗器械注册证中的产品名称一致。产品名称应当清晰地标明在说明书和标签的显著位置。	《医疗器械监督管理条例》第三十七条
13	国家根据医疗器械产品类别，分步实施医疗器械唯一标识制度，实现医疗器械可追溯。	《医疗器械监督管理条例》第三十八条
14	医疗器械应当有说明书、标签。说明书、标签的内容应当与经注册或者备案的相关内容一致，确保真实、准确。医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：（一）通用名称、型号、规格；（二）医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；（三）生产日期，使用期限或者失效日期；（四）产品性能、主要结构、适用范围；（五）禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；（六）安装和使用说明或者图示；（七）维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；（八）产品技术要求规定应当标明的其他内容。第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。	《医疗器械监督管理条例》第三十九条

15	运输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。	《医疗器械监督管理条例》第四十条
16	出口医疗器械的企业应当保证其出口的医疗器械符合进口国（地区）的要求。	《医疗器械监督管理条例》第五十九条
17	医疗器械注册人、备案人应当建立医疗器械不良事件监测体系，配备与其产品相适应的不良事件监测机构和人员，对其产品主动开展不良事件监测，并按照国务院药品监督管理部门的规定，向医疗器械不良事件监测技术机构报告调查、分析、评价、产品风险控制等情况。	《医疗器械监督管理条例》第六十二条、《医疗器械生产监督管理办法》第四十条
18	医疗器械注册人、备案人应当对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门开展的医疗器械不良事件调查予以配合。	《医疗器械监督管理条例》第六十五条
19	有下列情形之一的，医疗器械注册人、备案人应当主动开展已上市医疗器械再评价：（一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上的改变；（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷；（三）国务院药品监督管理部门规定的其他情形。医疗器械注册人、备案人应当根据再评价结果，采取相应控制措施，对已上市医疗器械进行改进，并按照规定进行注册变更或者备案变更。再评价结果表明已上市医疗器械不能保证安全、有效的，医疗器械注册人、备案人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消备案。	《医疗器械监督管理条例》第六十六条
20	医疗器械注册人、备案人发现生产的医疗器械不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求，或者存在其他缺陷的，应当立即停止生产，通知相关经营企业、使用单位和消费者停止经营和使用，召回已经上市销售的医疗器械，采取补救、销毁等措施，记录相关情况，发布相关信息，并将医疗器械召回和处理情况向负责药品监督管理的部门和卫生主管部门报告。医疗器械受托生产企业、经营企业发现生产、经营的医疗器械存在前款规定情形的，应当立即停止生产、经营，通知医疗器械注册人、备案人，并记录停止生产、经营和通知情况。医疗器械注册人、备案人认为属于依照前款规定需要召回的医疗器械，应当立即召回。	《医疗器械监督管理条例》第六十七条、《医疗器械生产监督管理办法》第四十一条
21	生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更，并提交本办法第十条规定中涉及变更内容的有关材料，原发证部门应当依照本办法第十三条的规定进行审核并开展现场核查。 车间或者生产线进行改造，导致生产条件发生变化，可能影响医疗器械安全、有效的，应当向原发证部门报告。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第十五条
22	企业名称、法定代表人（企业负责人）、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向原发证部门申请登记事项变更，并提交相关材料。	《医疗器械生产监督管理办法》第十六条
23	医疗器械生产许可证有效期届满延续的，应当在有效期届满前90个工作日内至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。	《医疗器械生产监督管理办法》第十七条

24	医疗器械生产企业跨省、自治区、直辖市设立生产场地的，应当向新设生产场地所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门申请医疗器械生产许可。	《医疗器械生产监督管理办法》第十八条
25	医疗器械生产许可证遗失的，应当向原发证部门申请补发。	《医疗器械生产监督管理办法》第十九条
26	医疗器械注册人、备案人的法定代表人、主要负责人对其生产的医疗器械质量安全全面负责。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十六条
27	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当配备管理者代表。管理者代表受法定代表人或者主要负责人委派，履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十七条
28	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当开展医疗器械法律、法规、规章、标准以及质量管理等方面的培训，建立培训制度，制定培训计划，加强考核并做好培训记录。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十八条
29	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照所生产产品的特性、工艺流程以及生产环境要求合理配备、使用设施设备，加强对设施设备的管理，并保持其有效运行。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十九条
30	医疗器械注册人、备案人应当开展设计开发到生产的转换活动，并进行充分验证和确认，确保设计开发输出适用于生产。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十条
31	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当加强采购管理，建立供应商审核制度，对供应商进行评价，确保采购产品和服务符合相关规定要求。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立原材料采购验收记录制度，确保相关记录真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十一条
32	医疗器械注册人、备案人委托生产的，应当对受托方的质量保证能力和风险管理能力进行评估，按照国家药品监督管理局制定的委托生产质量协议指南要求，与其签订质量协议以及委托协议，监督受托方履行有关协议约定的义务。 受托生产企业应当按照法律、法规、规章、医疗器械生产质量管理规范、强制性标准、产品技术要求、委托生产质量协议等要求组织生产，对生产行为负责，并接受医疗器械注册人、备案人的监督。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十二条
33	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立记录管理制度，确保记录真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十三条
34	医疗器械注册人、备案人应当负责产品上市放行，建立产品上市放行规程，明确放行标准、条件，并对医疗器械生产过程记录和质量检验结果进行审核，符合标准和条件的，经授权的放行人员签字后方可上市。委托生产的，医疗器械注册人、备案人还应当对受托生产企业的生产放行文件进行审核。 受托生产企业应当建立生产放行规程，明确生产放行的标准、条件，确认符合标准、条件的，方可出厂。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十四条

35	医疗器械注册人、备案人应当建立并实施产品追溯制度，保证产品可追溯。受托生产企业应当协助注册人、备案人实施产品追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十五条
36	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，开展赋码、数据上传和维护更新，保证信息真实、准确、完整和可追溯。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十六条
37	医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立纠正措施程序，确定产生问题的原因，采取有效措施，防止相关问题再次发生。 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业应当建立预防措施程序，查清潜在问题的原因，采取有效措施，防止问题发生。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十七条
38	医疗器械注册人、备案人应当按照医疗器械生产质量管理规范的要求，对可能影响产品安全性和有效性的原材料、生产工艺等变化进行识别和控制。需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十八条
39	新的强制性标准实施后，医疗器械注册人、备案人应当及时识别产品技术要求和强制性标准的差异，需要进行注册变更或者备案变更的，应当按照注册备案管理的规定办理相关手续。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十九条
40	医疗器械生产企业应当向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况。 增加生产产品品种的，应当向原生产许可或者生产备案部门报告，涉及委托生产的，还应当提供委托方、受托生产产品、受托期限等信息。 医疗器械生产企业增加生产产品涉及生产条件变化，可能影响产品安全、有效的，应当在增加生产产品 30 个工作日前向原生产许可部门报告，原生产许可部门应当及时开展现场核查。属于许可事项变化的，应当按照规定办理相关许可变更。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条
41	医疗器械生产企业连续停产一年以上且无同类产品生产的，重新生产时，应当进行必要的验证和确认，并书面报告药品监督管理部门。可能影响质量安全的，药品监督管理部门可以根据需要组织核查。	《医疗器械生产监督管理办法》第四十三条
42	医疗器械上市许可持有人（即医疗器械注册人和备案人，以下简称持有人），应当具有保证医疗器械安全有效的质量管理能力和相应责任能力，建立医疗器械不良事件监测体系，向医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称监测机构）直接报告医疗器械不良事件。由持有人授权销售的经营企业、医疗器械使用单位应当向持有人和监测机构报告医疗器械不良事件。持有人应当对发现的不良事件进行评价，根据评价结果完善产品质量，并向监测机构报告评价结果和完善质量的措施；需要原注册机关审批的，应当按规定提交申请。境外持有人指定的代理人应当承担境内销售的进口医疗器械的不良事件监测工作，配合境外持有人履行再评价义务。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三条

43	持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；（五）对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；（六）主动开展医疗器械再评价；（七）配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十四条
44	持有人应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第十九条
45	持有人应当公布电话、通讯地址、邮箱、传真等联系方式，指定联系人，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息；对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件，持有人应当直接通过国家医疗器械不良事件监测信息系统进行医疗器械不良事件报告与评价，并上报群体医疗器械不良事件调查报告以及定期风险评价报告等。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十条
46	持有人应当对收集和获知的医疗器械不良事件监测信息进行分析、评价，主动开展医疗器械安全性研究。对附条件批准的医疗器械，持有人还应当按照风险管控计划开展相关工作。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十一条
47	持有人应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存，医疗机构应当按照病例相关规定保存。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十二条
48	持有人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的，应当立即调查原因，导致死亡的应当在7日内报告；导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在20日内报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十五条
49	持有人在报告医疗器械不良事件后或者通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知相关医疗器械不良事件后，应当按要求开展后续调查、分析和评价，导致死亡的事件应当在30日内，导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在45日内向持有人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的，应当补充报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第二十九条
50	持有人发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在12小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在24小时内按个例事件报告。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十一条

51	<p>持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于7日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管理、质量控制、同型号同批次产品追踪等。持有人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。</p>	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十二条</p>
52	<p>持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。</p>	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十八条</p>
53	<p>持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起，每满一年后的60日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由持有人留存备查。获得延续注册的医疗器械，应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由持有人留存备查。</p>	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第三十九条</p>
54	<p>医疗器械重点监测品种涉及的持有人应当按照医疗器械重点监测工作方案的要求开展工作，主动收集其产品的不良事件报告等相关风险信息，撰写风险评价报告，并按要求报送至重点监测工作组织部门。</p>	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十五条</p>
55	<p>创新医疗器械持有人应当加强对创新医疗器械的主动监测，制定产品监测计划，主动收集相关不良事件报告和产品投诉信息，并开展调查、分析、评价。 创新医疗器械持有人应当在首个注册周期内，每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价汇总报告。国家监测机构发现医疗器械可能存在严重缺陷的信息，应当及时报国家药品监督管理局。</p>	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十七条</p>
56	<p>持有人通过医疗器械不良事件监测，发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械，应当根据情况采取以下风险控制措施，并报告所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门：（一）停止生产、销售相关产品；（二）通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；（三）实施产品召回；（四）发布风险信息；（五）对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；（六）修改说明书、标签、操作手册等；（七）改进生产工艺、设计、产品技术要求等；（八）开展医疗器械再评价；（九）按规定进行变更注册或者备案；（十）其他需要采取的风险控制措施。与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。</p>	<p>《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第四十八条</p>

57	进口医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，或者国产医疗器械在境外发生医疗器械不良事件，被采取控制措施的，境外持有人指定的代理人或者国产医疗器械持有人应当在获知后24小时内，将境外医疗器械不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家监测机构，抄送所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十三条
58	有下列情形之一的，持有人应当主动开展再评价，并依据再评价结论，采取相应措施： （一）根据科学研究的发展，对医疗器械的安全、有效有认识上改变的；（二）医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷的；（三）国家药品监督管理局规定应当开展再评价的其他情形。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十五条
59	持有人开展医疗器械再评价，应当根据产品上市后获知和掌握的产品安全有效信息、临床数据和使用经验等，对原医疗器械注册资料中的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料、产品技术要求、说明书、标签等技术数据和内容进行重新评价。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十六条
60	持有人主动开展医疗器械再评价的，应当制定再评价工作方案。通过再评价确定需要采取控制措施的，应当在再评价结论形成后15日内，提交再评价报告。其中，国家药品监督管理局批准注册或者备案的医疗器械，持有人应当向国家监测机构提交；其他医疗器械的持有人应当向所在地省级监测机构提交。持有人未按规定履行医疗器械再评价义务的，省级以上药品监督管理部门应当责令持有人开展再评价。必要时，省级以上药品监督管理部门可以直接组织开展再评价。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十八条
61	省级以上药品监督管理部门责令开展再评价的，持有人应当在再评价实施前和再评价结束后30日内向相应药品监督管理部门及监测机构提交再评价方案和再评价报告。再评价实施期限超过1年的，持有人应当每年报告年度进展情况。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第五十九条
62	药品监督管理部门对持有人开展的再评价结论有异议的，持有人应当按照药品监督管理部门的要求重新确认再评价结果或者重新开展再评价。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十条
63	再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，持有人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案；被注销医疗器械注册证或者被取消备案的医疗器械不得生产、进口、经营和使用。	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》第六十二条

注：此清单对应医疗器械生产环节，依据医疗器械相关法律法规内容进行动态调整。

附件 2

医疗器械生产企业（注册人、备案人和受托生产企业）质量安全负面清单

序号	责任具体内容	法律法规依据
1	具有高风险的植入性医疗器械不得委托生产。	《医疗器械监督管理条例》第三十四条
2	被注销医疗器械注册证或者取消备案的医疗器械不得继续生产。	《医疗器械监督管理条例》第六十六条
3	有关单位和个人应当对监督检查予以配合，提供相关文件和资料，不得隐瞒、拒绝、阻挠。	《医疗器械监督管理条例》第七十条
4	生产未取得医疗器械注册证的第二类、第三类医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第八十一条
5	未经许可从事第二类、第三类医疗器械生产活动。	《医疗器械监督管理条例》第八十一条
6	伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证件	《医疗器械监督管理条例》第八十三条
7	生产未经备案的第一类医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第八十四条
8	未经备案从事第一类医疗器械生产。	《医疗器械监督管理条例》第八十四条
9	已经备案的资料不符合要求	《医疗器械监督管理条例》第八十四条
10	生产不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第八十六条
11	未按照经注册或者备案的产品技术要求组织生产，或者未依照本条例规定建立质量管理体系并保持有效运行，影响产品安全、有效。	《医疗器械监督管理条例》第八十六条
12	在负责药品监督管理的部门责令召回后仍拒不召回，或者在负责药品监督管理的部门责令停止或者暂停生产后，仍拒不停止生产医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第八十六条
13	委托不具备《医疗器械监督管理条例》规定条件的企业生产医疗器械，或者未对受托生产企业的生产行为进行管理。	《医疗器械监督管理条例》第八十六条
14	生产条件发生变化、不再符合医疗器械质量管理体系要求，未依照本条例规定整改、停止生产、报告。	《医疗器械监督管理条例》第八十八条
15	生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第八十八条
16	未按照医疗器械说明书和标签标示要求运输、贮存医疗器械。	《医疗器械监督管理条例》第八十八条
17	未按照要求提交质量管理体系自查报告。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条
18	医疗器械注册人、备案人、生产企业未依照《医疗器械监督管理条例》规定开展医疗器械不良事件监测，未按照要求报告不良事件，或者对医疗器械不良事件监测技术机构、负责药品监督管理的部门、卫生主管部门开展的不良事件调查不予配合。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条

19	医疗器械注册人、备案人未按照规定制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条
20	医疗器械注册人、备案人未按照规定建立并执行产品追溯制度。	《医疗器械监督管理条例》第八十九条
21	医疗器械生产单位违反《医疗器械监督管理条例》规定使用禁止从事医疗器械生产活动的人员。	《医疗器械监督管理条例》第九十九条
22	任何单位或者个人不得伪造、变造、买卖、出租、出借《医疗器械生产许可证》和医疗器械生产备案凭证。	《医疗器械生产监督管理办法》第二十四条
23	不符合法律、法规、规章、强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求的，不得放行出厂和上市。	《医疗器械生产监督管理办法》第三十四条
24	超出医疗器械生产许可证载明的生产范围生产第二类、第三类医疗器械。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条
25	在未经许可的生产场地生产第二类、第三类医疗器械。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条
26	医疗器械生产许可证有效期届满后，未依法办理延续手续，仍继续从事第二类、第三类医疗器械生产。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条
27	医疗器械生产企业增加生产产品品种，应当依法办理许可变更而未办理的。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十四条
28	未按照《医疗器械生产监督管理办法》规定办理第一类医疗器械生产备案变更。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十五条
29	违反医疗器械生产质量管理规范，未建立质量管理体系并保持有效运行的，影响医疗器械产品安全、有效。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十六条
30	违反《医疗器械生产监督管理办法》第十五条第二款、第四十二条第三款的规定，生产条件变化，可能影响产品安全、有效，未按照规定报告即生产。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十七条
31	医疗器械生产企业未依照《医疗器械生产监督管理办法》第四十二条第二款的规定向药品监督管理部门报告所生产的产品品种情况及相关信息。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条
32	连续停产一年以上且无同类产品在生产，重新生产时未进行必要的验证和确认并向所在地药品监督管理部门报告。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十八条
33	未按照《医疗器械生产监督管理办法》第十六条的规定办理医疗器械生产许可证登记事项变更。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条
34	未按照国家实施医疗器械唯一标识的有关要求，组织开展赋码、数据上传和维护更新等工作。	《医疗器械生产监督管理办法》第七十九条

注：此清单对应医疗器械生产环节，依据医疗器械相关法律法规内容进行动态调整。

附件 3

医疗器械质量安全主体责任承诺书

(医疗器械注册人、备案人、受托生产企业)

为确保医疗器械生产质量安全，认真落实企业质量安全主体责任，切实保障人民群众用械安全，我企业郑重承诺：

一、严格遵守《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等法律法规，建立健全医疗器械生产质量管理体系并保持有效运行。承担所持有或生产医疗器械质量的主体责任，履行产品全生命周期责任。对本企业的医疗器械生产活动全面负责，依据《医疗器械委托生产质量协议》规定承担相应责任。

二、严格按照《医疗器械生产质量管理规范》组织生产，严格执行医疗器械生产企业管理者代表制度，严格履行医疗器械生产企业质量安全主体责任，绝不违法违规生产。

三、严把采购物品质量放行关。严格建立供应商审核制度，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。对采购物品严格按照标准进行检验或验证，确保满足生产要求。

四、严把生产各环节质量关。严格按照建立的质量管理体系组织生产，明确关键工序和特殊过程，绝不偷工减料及降低标准要求。

五、严把产品放行质量关。保证中间产品、半成品按照内控标准全部检验合格后再进入下道生产工序，保证所有成品 100%按照国家强制性标准及经注册或备案的产品技术要求检验合格，并经严格审核后出厂放行和上市放行，不合格产品绝不出厂销售。

六、制定医疗器械上市后研究和风险管控计划，主动开展上市后研究，加强对已上市医疗器械的持续管理。建立完善医疗器械不良事

件监测和再评价制度,主动收集和上报所生产医疗器械的不良事件信息,及时进行分析 and 评价。

七、根据国家要求,建立并实施医疗器械唯一标识制度,提供追溯信息,保证生产的医疗器械可追溯。

八、建立并实施实施主体责任自查报告制度。每年定期对质量体系运行情况进行全面自查,按时提交年度报告。实施企业风险自查报告制度,建立医疗器械质量安全和生产安全事故应急预案。发生重大医疗器械质量安全事故的,及时报告并立即开展风险处置,确保风险得到及时控制。

九、确保数据和记录真实、完整、可追溯。及时记录原材料出入库台账、生产记录、检验记录、销售台账以及各类辅助记录,保证数据和记录真实性、完整性和可追溯性,严禁出现任何形式的篡改、编造以及不真实情况。

十、积极配合药品监督管理部门开展监督检查工作,对发现的问题及时进行整改,并杜绝重复发生。

以上承诺接受药品监督管理部门和社会各界监督,若有违反,我企业愿承担由此引起的一切后果和责任。

监管部门投诉举报电话:12345

承诺单位(盖章):



承诺单位法定代表人或企业负责人(签字):

[Handwritten signature]
2022年6月20日