

苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区 管理办公室

苏医示办〔2017〕第3号

关于发布苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区 各项管理制度的通知

各相关单位:

为进一步加强质量安全示范区建设工作，提高出口医疗器械质量安全水平，根据《中华人民共和国进出口商品检验法》和《质检总局关于出口工业产品质量安全示范区建设的指导意见》，特制定苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区相关管理制度，希望各相关单位认证组织实施。

附件 1: 苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区联席会议制度

附件 2: 苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区联合检查和实施
纠正/预防制度

苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区

管理办公室

二〇一七年三月六日

附件 1:

苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区 联席会议制度

根据创建苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区要求，特建立联席会议制度，确保示范区建设顺利推进。

(1) 领导小组根据需要不定期举行会议，共同研究、协商医疗器械行业质量安全示范区规划、建设和发展。

(2) 领导小组办公室每半年至少举行一次联席会议，讨论出口医疗器械质量安全示范区建设过程中出现的情况，提出下一阶段集聚区建设的工作目标和措施。

(3) 管理办公室应每季度召开一次会议，通报质量安全示范区运行情况，维护质量安全示范区的正常运行，处理一些日常事务，为领导小组会议提供决策材料。

附件 2:

苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区

联合检查和实施纠正/预防制度

(一) 为规范对苏州高新区出口医疗器械质量安全示范区(以下简称示范区)管理制度运行情况的检查以及问题的纠正与预防,确保各项制度有效实施,消除质量安全隐患,提升示范区出口产品整体质量水平,特制定本制度。

(二) 本制度适用于示范区联席会议单位对示范区管理制度运行情况的联合检查(以下简称联检),以及对检查出的影响产品质量安全的问题是否及时纠正和采取预防措施的验证。

(三) 联检的内容包括:

- 1、示范区管理制度运行情况;
- 2、示范区企业质量安全控制体系运行情况、质量安全责任追溯制度运行情况、质量档案建立情况等;
- 3、对上一轮联检检查出的影响产品质量安全的问题,责任单位是否及时纠正和采取预防措施、以及措施是否有效;
- 4、其他与示范区管理有关的情况。

(四) 原则上每年进行一次联检,如遇重大质量安全事项或其他特殊情况,可相应增加。应合理安排时间,尽可能与其他检查合并进行,提高效率。

(五) 示范区建设管理办公室负责联检的组织协调。

(六) 示范区联检/纠正/预防措施记录见附表 1

附表 1:

联检/纠正/预防措施记录

编号:

责任单位		
问题描述:		
限定完成整改日期:		
联检小组组长:	联检小组成员:	检查日期:
问题原因分析:	责任单位负责人批准意见:	
纠正/预防措施建议:	日期:	
填写人:	日期:	
纠正/预防措施实施情况描述:		
填写人: 日期		
责任单位自我验证:	责任单位负责人结论意见:	
填写人: 日期	日期:	
下一轮联检小组跟踪验证:		
联检小组组长:	联检小组成员:	检查日期:
备注:		