### 附录B (资料型)

**受托企业综合质量评价报告模板示例**

# 受托企业综合质量评价报告

委托产品： 受托企业：

【注册人名称】

13

#### 1、目的

依据【医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第 53 号）】（注：列明委托活动适

用法规名称）的相关规定，参照【《医疗器械生产质量管理规范》以及附录】（注：列明委托产

品适用的 GMP/附录）的要求，为保证受托企业满足【委托产品名称】的【研发和生产】（注：委

托模式可选：委托研发/委托生产/委托研发和生产）能力、资质需求，对【受托企业名称（以下

简称：）】的【研发能力、质量管理、综合生产能力】（注：结合委托模式，评估受托企业相应的

能力：研发能力、质量管理、综合生产能力）进行评估。

#### 2、适用范围

适用于【委托产品名称】产品相关的【研发能力、质量管理、综合生产能力】（注：结合委托模

式，评估受托企业相应的能力，如研发能力、质量管理、综合生产能力）。

#### 3、背景

【注册人名称（以下简称：）】，成立于【YYYY】年【MM】月【DD】日，住所位于【】。【主要从事

于/致力于 业务】（注：注册人主营业务范围及能力简介）。

【委托产品名称】是【注册人名称】项目组研发的产品，项目组成员职能包括：【研发、生产、

品质、体系、注册等】，建立了相应的质量管理体系，具备医疗器械全生命周期管理能力，各职

能人员经过相关的培训，有能力对质量管理体系进行评估、审核和监督。（注：对于注册人自主研发，仅委托生产的模式，此部分为注册人对委托产品的资源配置情况简介；对于委托研发及生产的模式，此部分可省略）

目前，【注册人名称】将依据【医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第 53 号）】

（注：列明委托活动适用法规名称）的要求，拟对预委托【研发和生产（注：列明委托活动）】

【委托产品名称】产品的受托方【受托企业名称】进行综合评价。

#### 4、参考文件

（注：根据委托活动列出参考文件）：

* 医疗器械生产监督管理办法（国家市场监督管理总局令第 53 号）
* 委托产品适用的医疗器械生产质量管理规范及其附录；
* 国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告（2024 年第 38 号）；
* 国家药监局关于发布医疗器械委托生产质量协议编制指南的通告（2022 年第 20 号）

#### 5、人员职责

（注：包含但不少于以下人员职责：

* 注册人：负责编写、审核、批准此报告，参与评价的人员
* 受托企业：项目接口人）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **姓名** | **职务** | **职责** |
|  | （质量管理职能） | 方案与报告的编写，参与评价 |
|  |  | 方案与报告的审核，参与评价 |
|  | （项目经理及以上） | 方案与报告的批准，参与评价 |
|  |  | 参与评价 |
|  | 受托方项目接口人 | 负责评价活动中，受托方事务的联络 |

#### 6、综合评价

* 1. 受托企业法规符合性评价

【受托企业名称】成立于【YYYY】年，位于【注册地址/生产地址】，【主要从事于/致力于 业

务】（注：与受托产品、受托模式相关的主营业务范围及能力介绍）。已建立完善的质量管理体系，

满足医疗器械注册人【委托研发/委托生产】（注：委托活动可选：委托研发/委托生产/委托研发

和委托生产/委托销售等）的需求。

* 【受托企业名称】是在 XX 行政区域内依法设立的企业；
* 【受托企业名称】具备与受托【研发和生产】（注：模式可选：委托研发/委托生产/委托研

发和生产/委托销售等）【委托产品名称】相适应的【研发和生产】（注：条件可选：研发/

生产/研发和生产/销售等）条件；

* 具有良好的质量信用状况；
* 未被纳入食品药品重点监管名单；
* 【受托企业名称】已经按医疗器械生产质量管理规范及其相关附录的要求建立了生产质量管

理体系，并在推行实施，【并持有有效的 GB/T42061/ISO 13485 认证证书】（注：若已通过

GB/T42061/ISO 13485 认证）。

* 1. 委托产品法规符合性
* 本次委托属于【单点委托】（注：可选：单点委托/多点委托）；
* 本次委托【研发和生产】（注：模式可选：委托研发/委托生产/委托研发和生产）的产品为

【委托产品名称】，按照医疗器械分类规则被划分为【第三类】（注：分类可选：第二类/第

三类）的医疗器械，不属于原国家食品药品监督管理总局发布的禁止委托生产医疗器械目

录，符合委托产品法规要求。

#### 7、综合评价输出

* 1. 研发能力背景调查（注：若仅委托生产，可省略）

（可从研发场地与设施设备配置、软件系统工具配置、研发队伍组建、与本产品相关的项目经验、

可直接应用或转移的前期研究成果以及其他有助于推动项目开展的辅助资源配置情况等方面进行简介）具备本项目委托研发的有利条件。

* 1. 生产能力背景调查

（可从生产场地与设施设备配置、软件系统工具配置、人员资质与能力、厂房与设施管理、设备管理、物料管理、操作规范指导、监视和测量以及与本产品相关的在产品情况等方面进行简介）

具备本项目委托生产的工艺生产、质量控制的条件。

* 1. 厂房与设施、设备评价

依据【《医疗器械生产质量管理规范》及其附录】（注：列明委托产品适用的 GMP/附录、委托活

动适用的法规）的内容对【受托企业名称】开展厂房与设施、设备的评价。

* 厂房综述

【受托企业名称】在【地址】拥有【 】平米的【 级】净化车间（注：列明洁净环境

等级对应的厂房面积）和【 】平米的非净化车间，致力于【 】。并设有对产品

质量进行监视测量的实验室区域、物料产品存储的仓库区域以及行政办公区域，各生产线区域划分合理。其中进货检验在【 】进行，成品检验在【 】进行；原材料仓储位于

【 】，设有独立的货架，标识清晰；提供的生产净化区域人流物流划分合理，各操作空

间与各工序匹配，满足本项目委托产品的场地环境要求。

* 设施、设备综述

【受托企业名称】为本项目配置的主要生产设备有【 】等；配置的检验设备有【 】

等，并按其质量管理体系设备管理文件的要求进行使用管理。具备本项目委托产品的工艺生产、

质量控制的硬件条件。

* 1. 综合评价表

在完成基本情况评价后，【注册人名称】依据【《医疗器械生产质量管理规范》及其附录、委托

活动适用法规、《委托研发质量协议》、《委托生产质量协议》】（注：列明委托产品适用的 GMP/

附录、委托活动适用的法规、委托活动适用的质量协议）的要求以及综合评价要素的内容，组织了对【受托企业名称】【研发和生产】（注：结合委托活动）质量体系现场检查，输出综合评价检

查表，见附件。针对【委托产品名称】项目，【受托企业名称】不涉及【如：销售和售后服务】

（注：结合委托模式）内容，故不做相关评价。

检查发现受托方【受托企业名称】根据 GMP 和 ISO 13485 的要求建立了质量管理体系，并保持运

行状态，符合【《医疗器械生产质量管理规范及附录》】（注：列明委托产品适用的 GMP/附录）和

委托活动适用的法规（注：列明委托活动适用法规名称）的要求。同时，受托方【受托企业名称】

也根据【《委托研发质量协议》和《委托生产质量协议》】（注：列明委托活动适用的质量协议）

的要求，配置了相应的【】

**8、综合评价结论**（注: 结合实际情况进行概述）

【受托企业名称】生产许可范围包括【生产地址】。【受托企业名称】曾多次接受上海市局检查，

并每年接受第三方认证审核，满足 ISO 13485 的要求，并保持体系证书有效。

以下为本次检查结果的综述，其关注点为【受托企业名称】【研发及生产】（注：结合委托模式）

相关要素，【受托企业名称】严格按照【医疗器械生产质量管理规范及附录】的要求进行设计和

开发和生产。

* 【研发与生产】场地区域划分合理，与产品规模、品种相适应；
* 现场设备的点检、维护记录可追溯，同时可提供相应有效期内的外部校准证书；
* 【设计开发过程有文件性的规定且符合法规要求】；
* 保持了原材料质量标准、采购记录、供应商资质和管理的完整记录；
* 保持了现场所有加工作业文件、记录文件、物料流转文件的完整记录；
* 保证了进货检验指导书、过程检验指导书、成品检验指导书和相关记录的完整性，产品检验接受准则与产品性能要求指标保持一致；
* 产品生产和检验设备保持日常维护、点检并保持记录可查，同时可提供相应的效期内的外部校准证书；
* 配备了相应的仓储区域包括原材料仓库、成品仓库和不合格品仓库，所有的物料领用、出库、成品出库均采用【XXX 电子系统】流转，有效的保证了产品的追溯性要求。

综上所述，本次对【受托企业名称】的综合评价内容和评价结果来看，该公司质量管理、综合【研

发能力和生产能力】均满足【医疗器械生产质量管理规范及附录】的要求，我公司此次综合评

定结论为合格。

#### 9、附件

**《受托方综合评价审核表》**

（注：委托方应根据委托过程选择所适用的 GMP 及其附录条款以及下方对于委托过程的要求条款建立审核表）

|  |  |
| --- | --- |
| **审核内容** | **审核结果**  **（描写可审核的事实）** |
| 受托方应当建立与医疗器械受托过程相适应的质量管理体系并保证其有效运行，建立与质量管理体系过程相适应的管理机构，并有组织机构图，明确各部门的职责和权限，明确质量管理职能。 |  |
| 应当确定一名管理者代表，管理者代表负责建立、实施并保持与受托生产过程相适应的质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识。 |  |
| 应当配备与受托生产产品相适应的技术人员、生产人员和质量管理人员，以上人员应当熟悉医疗器械相关法律法规，具有相关的理论知识和实践经验，应当有能力对生产管理和质量管理中实际问题作出正确判断和处理。 |  |
| 受托生产企业的生产负责人、质量负责人、生产放行审核人等关键人员应当熟悉受托生产产品的关键质量控制、关键生产操作要求。 |  |
| 应指定专人与医疗器械注册人进行对接、联络、协调。 |  |
| 在医疗器械注册人的指导下，对直接影响受托生产产品质量的人员进行培训，符合要求后上岗。 |  |
| 应配备与受托生产医疗器械相适应的场地、设施和设备。 |  |
| 应采用适宜的方法，对医疗器械注册人财产（包括受托生产相关且属于医疗器械注册人所有的各类物料、半成品及成品、留样品、包装、标签、工装夹具以及其他设备或辅助器具等）进行标识、储存、流转、追溯。 |  |
| 受托生产企业对受托生产过程中涉及的场地、设施、设备应按照  《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求进行管理。 |  |
| 应当建立与质量管理体系过程相适应的质量管理体系文件，并在质量管理体系文件中增加受托生产相关内容，对《医疗器械生产质量管理规范》及其附录有任何删减或不适用均应详细说明，且任何删减或不适用不得影响产品的安全、有效。 |  |
| 应对医疗器械委托生产质量协议进行管理，包括协议评审、变更、终止、延续、执行情况的年度评价，并保留相关记录。 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **审核内容** | **审核结果**  **（描写可审核的事实）** |
| 对医疗器械注册人转移的受托生产医疗器械的全部研发资料和技术文档进行管理。包括清单编制、保存、归档、检索、查阅、变更、移交、使用权限，并保留相关记录。 |  |
| 对受托生产质量管理体系自查相关文件进行管理，包括保存、变更、检索、汇总、分析，并保留相关记录。 |  |
| 文件和记录的保存期限应符合法规要求和双方协议约定，在保存期限内，医疗器械注册人可向受托生产企业获取委托产品生产相关文件及记录，以满足产品质量追溯、产品调查及法规要求等的需要。 |  |
| 应按照医疗器械委托生产质量协议要求，对医疗器械注册人转移的技术文件进行管理。 |  |
| 应按照医疗器械委托生产质量协议要求，执行受托生产产品知识产权保护的相关约定。 |  |
| 医疗器械注册人在受托生产企业完成工艺建立、验证、转换、输出的，受托生产企业应具备相应的能力。 |  |
| 委托方应当与受托生产企业共同策划并完成设计转换活动，确保产品技术要求、生产工艺、原材料要求及说明书和标签等产品技术文件能有效转移到受托生产企业。 |  |
| 受托生产企业应当结合本企业的生产条件和质量管理体系，将申请人的产品技术文件转化为本企业的技术文件，确保产品技术要求的关键技术参数、操作方法与申请人移交的保持一致。应当进行试生产及工艺验证工作，试生产应当包括全部转移的生产过程及质量控制过程。 |  |
| 委托方应当结合原生产工艺文件，对受托生产企业执行的生产工艺文件进行比对评估，确保因生产条件等质量管理体系变化带来的风险已得到充分识别和控制。申请人应当参与受托生产企业开展的与受托生产产品相关的验证与确认工作，并对相关的过程文件及报告进行审核。 |  |
| 委托方在受托生产企业开展注册检验产品和临床试验产品生产 的，应当确保受托生产企业有与产品生产相适应的厂房、设施和设备。申请人应当确保完成工艺验证或者确认等相关工作。 |  |
| 落实医疗器械注册人的设计变更要求，并结合生产质量管理情况向医疗器械注册人反馈设计变更的需求。 |  |
| 委托方应当会同受托生产企业，根据采购物品对产品的影响程度， 确定采购物品和供应商的管理方式。对于关键采购物品或者主要原材料，如动物源性原材料、外包的灭菌过程、有源产品的关键元器件/部件/组件、体外诊断试剂的抗原和抗体等，由受托生产企业进行采购的，受托方应按照医疗器械委托生产质量协议和《医疗器械生产质量管理规范》及其附录的要求，执行医疗器械注册人的采购要求，委托方应当自行或者会同受托生产企业确定采购验收标准、对相关供应商进行审核。由医疗器械注册人采购并提供给受托生产企业的物料，由受托生产企业按照医疗器械注册人要求进行仓储、防护和管理。 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **审核内容** | **审核结果**  **（描写可审核的事实）** |
| 如代为实施采购，应将相关供应商纳入合格供应商进行管理；应保留物料采购凭证，满足可追溯要求。 |  |
| 如实施采购物料验证，应符合医疗器械注册人的要求。 |  |
| 采购中发现异常情况应采取措施暂停，并向医疗器械注册人及时报告处理。 |  |
| 受托方应按照《医疗器械生产质量管理规范》及其附录和医疗器械委托质量协议执行。 |  |
| 委托方应当会同受托生产企业对产品工艺流程、工艺参数、外协加工过程（如：辐照灭菌、环氧乙烷灭菌、阳极氧化、喷涂工艺等）、物料流转、批号和标识管理、生产记录追溯性等生产过程明确监控方式和标准，指定授权监控的人员，并保留监控记录。 |  |
| 受托生产的产品与其他产品（含不同品种、规格、型号等）共用生产场地或者生产设备的，受托生产企业应当基于产品质量风险管理、风险控制措施和收益整体平衡等原则，建立相应管理制度， 防止可能发生的产品或者物料混淆、交叉污染、工艺参数误用等风险。 |  |
| 当生产条件发生变化，不再符合医疗器械质量管理体系要求的， 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委托方报告。 |  |
| 如果受托生产企业有相同产品在产，应当与受托生产产品有显著区别的编号、批号及过程标识管理方式，避免混淆。 |  |
| 受托生产企业应当保留受托生产相关的全部生产记录，并可随时提供给委托方备查。 |  |
| 受托生产过程中出现可能影响产品质量的偏差、变更、异常情况应及时向医疗器械注册人报告，保留处理记录。 |  |
| 受托生产企业应当制定生产放行审核程序，应当保证受托生产产品符合委托方的验收标准并保留放行记录。与产品生产相关的所有记录应当真实、准确、完整并可追溯。 |  |
| 涉及产品留样的，应执行医疗器械注册人的留样规程，实施留样。 |  |
| 应当建立不合格品控制程序，对不合格品进行标识、记录、隔离、评审。 |  |
| 不合格的评审包括是否需要调查，通知医疗器械注册人或对不合格负责的所有外部方。 |  |
| 应向医疗器械注册人提供受托生产过程中必要的质量数据和所发现的医疗器械不良事件或者可疑不良事件。 |  |
| 注册人应当会同受托生产企业，在质量协议中明确纠正预防措施沟通机制、双方职责和处置要求，并制定与产品风险相适宜的纠正预防控制程序。出现产品质量符合性有显著降低趋势、连续多批次中间品或者成品不合格、上市后风险管理中的风险事件超出可接受准则等趋势性、系统性、突发性问题时，注册人应当与受 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **审核内容** | **审核结果**  **（描写可审核的事实）** |
| 托生产企业共同对发现的问题进行调查和分析，制定并评审纠正预防措施计划，实施相关措施并对措施的有效性进行评价。 |  |
| 应配合医疗器械注册人进行不良事件监测、分析和改进。 |  |
| 委托方应当与受托生产企业建立有效的沟通机制，任何设计变更、采购变更等均应当及时通知受托生产企业并监督执行。对受托生产企业质量管理体系发生的可能影响产品质量的变更，申请人应当有措施确保受托生产企业能及时告知申请人并开展联合评估。 |  |