

**ОТЧЕТ**  
**о результатах первичного инспектирования производства**

1	Номер отчета	
2	Организация, проводившая инспектирование производства (полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения))	
3	Информация о производителе медицинского изделия:	
3.1	Полное и сокращенное (при наличии) наименования юридического лица (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма и адрес (место нахождения), контактная информация	
3.2	Организационная структура и взаимодействие с юридическими лицами в рамках системы управления качеством медицинских изделий	
3.3	Перечень производственных площадок (с указанием их адресов и производимых медицинских изделий, примерной численности сотрудников, участвующих в процессах в рамках оцениваемой системы управления качеством, а также контактной информации)	
3.4	Перечень производимых медицинских изделий, предназначенных для обращения на территории Российской Федерации	
3.5	Перечень групп (подгрупп) медицинских изделий, в отношении которых проводится инспектирование производства, согласно заявке производителя медицинского изделия (с указанием информации о включении (невключении) процессов проектирования и разработки в область инспектирования производства)	
3.6	Перечень критических поставщиков (с указанием их адресов, поставляемых медицинских изделий или оказываемых услуг, а также контактной информации)	
4	Информация об инспектировании производства:	
4.1	Даты проведения инспектирования производства, в том числе даты выездных инспекций производства каждого проверенного объекта	

4.2	Состав инспекционной группы (с указанием функций членов группы, а также сведений об участвовавших переводчиках и о наблюдателях, если таковые присутствовали)	
4.3	План проведения инспектирования производства	
5	Результаты инспектирования производства (по каждому проверенному объекту):	
5.1	Общее описание проверяемой деятельности и (или) технологических процессов	
5.2	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности опрошенных лиц	
5.3	Наименования медицинских изделий, выбранных для проверки в качестве представительных образцов, а также обоснование данного выбора	
5.4	Типы и количество проверенных документов и записей	
5.5	Перечень выявленных несоответствий системы управления качеством медицинских изделий Требованиям к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения	
5.6	Информация о несоответствиях, устраненных в процессе инспектирования производства, а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных несоответствий и формах подтверждения проведения таких действий (представление подтверждающей документации или проверка на местах)	
6	Выводы:	
6.1	Заключение о соответствии (несоответствии) системы управления качеством медицинских изделий требованиям к ее внедрению (с указанием информации о включении (невключении) в область инспектирования производства процессов проектирования и разработки для проверенных групп (подгрупп) медицинских изделий)	
7	Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности инспекторов	
8	Подписи, печать (при наличии)	