**Приложение N 5
к**[**Правилам**](https://base.garant.ru/403517942/3682d7ace835dc8e7ff5ded7b5820d1d/#block_1000)**организации и проведения
инспектирования производства медицинских
изделий на соответствие требованиям к внедрению,
поддержанию и оценке системы управления
качеством медицинских изделий в зависимости
от потенциального риска их применения**

(форма)

**Отчет
о результатах внепланового 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, 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, находящихся в обращении на территории Российской Федерации |   |
| 3.5. | Перечень групп (подгрупп) медицинских изделий согласно ранее выданному заключению о соответствии (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 они присутствовали) |   |
| 4.3. | Цель и задачи инспектирования производства |   |
| 4.4. | Содержание и объем инспектирования производства |   |
| 5. | Результаты инспектирования производства для каждого проверенного объекта: |
| 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 с учетом цели инспектирования производства |   |
| 5.4. | Типы и количество проверенных документов и записей |   |
| 5.5. | Перечень выявленных нарушений и 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 нарушениях, устраненных в процессе инспектирования производства, а также о сроках проведения корректирующих действий в отношении неустраненных нарушений и формах подтверждения проведения таких действий с учетом цели инспектирования производства |   |
| 6. | Выводы: |
| 6.1. | Заключение о соответствии (несоответствии) системы управления качеством медицинских изделий требованиям к ее внедрению и поддержанию в актуальном состоянии с учетом цели инспектирования производства |   |
| 7. | Фамилии, имена, отчества (при наличии) и должности инспекторов |   |
| 8. | Подписи, печать (при наличии) |   |