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，及时进行分析和评价。

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)：鹿久保建治

2022 年 6 月 17 日