**产品改进工作说明**

1. **基本信息**

委托方： 原报告编号：

样品名称： 型号规格：

样品数量： 产品编号／批号：

**二、基于对产品进行的改进情况，现申请：**

🞏对不符合项目进行复测后出具检验报告；

🞏对不符合项目和未检项（含关联项目，如有）进行测试后出具检验报告；

🞎对不符合项目和未检项（含关联项目，如有）进行测试，并将第一次测试

合格的项目纳入到本报告中，出具完整的检验报告。

**三、送检单位真实性声明：**

本公司已将原送检样品的不符合项逐一进行改进，并自检合格；同时也对关联未检项目开展符合性评估，结果为合格。所做改进与本说明相一致，符合医疗器械安全性和有效性以及《医疗器械生产质量管理规范》的相关要求，并与今后生产的产品相一致。若有任何不一致，本公司愿承担由此产生的一切法律责任。

**四、针对不合格检验项目作出的产品改进情况（可附页）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 不合格条款号 | 改进措施 | 改进前后对比 |
| 1 | （注明条款对应的标准或技术要求） | （清楚表述对产品改进后所采取的技术线路或具体技术内容） | （文字说明） |
| （采用电路图、照片或示意图等清楚体现修复前后差异） |
| 2 | …… |  |  |
|  |  |  |

**五、其他改进（以上不合格项目改进情况中未包含的且需说明的情况）（可附页）**

|  |  |
| --- | --- |
| 送检组成 | 改进说明 |
| 技术要求 |  |
| 说明书 |  |
| 送检样品 |  |

委托方经办人（签名）： 法人（签名）：

单位签章：

 日期：