

关于开展“广州市无菌性、植入性医疗器械生产企业调查问卷”的通知

各有关企业：

为了解广州市无菌性、植入性医疗器械生产企业执行《医疗器械生产质量管理规范》(2014年第64号)、《关于发布医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械的公告》(2015年第101号)等的情况，推动企业更好地发展，广东省生物医学工程学会受广州市食品药品监督管理局委托开展医疗器械生产企业经营状况调查。本问卷对外保密，仅供政府决策参考，不会对你们的奖惩有任何影响，请依据公司实际情况认真如实填写，谢谢合作！

1、本表为独立进行GMP运行情况进行调查后编制报告，企业所填写的任何信息和数据将不会直接向任何第三方透露；

2、企业填写的任何对药监局日常管理及配套的建议，将由本学会汇总提交给广州市食品药品监督管理局作为参考；

3、填写本调查表的企业将有机会参加我方组织的5天的免费培训(无菌和植入医疗器械质量控制的理论和实操培训课程)；

4、企业可根据自身情况，多选或单选；

5、请收到纸质调查问卷的企业于2017年3月15日之前，将盖章的纸质调查问卷邮寄到联系地址；将调查问卷的电子版发至邮箱 bme_md@163.com；

6、本调查问卷的电子版可在广东省生物医学工程学会网站(<http://www.gdsbme.org/>)的“下载中心”下载；

7、联系人：

广州市食品药品监督管理局，罗学锋，联系电话：020-81743052

广东省生物医学工程学会，马凤，联系电话：13802836840

钟清娴，联系电话：13570934742

纸质调查问卷邮寄地址：广州沙太南路1023号南方医科大学(510515)，收件人：马凤。

