



关键设备有哪些? 进口机 5 台; 国产机 23 台
关键设备是否建立了预防维修制度? 是 ☒ 否 ☐

3、厂房

厂房何时建造? 2017 年

是否有对厂房的环境控制情况进行确认? 是 ☒ 否 ☐

生产区和检测房间是否有清洁 SOP? 是 ☒ 否 ☐

是否有限制进入生产区的规定? 是 ☒ 否 ☐

库房是否有与生产规模相适应的面积和贮存条件, 满足物料、产品的贮存条件 (如温湿度、避光) 和安全贮存的要求? 是 ☒ 否 ☐

4、质量管理

质量控制是否独立于生产? 是 ☒ 否 ☐

如果是, 产品最终放行是否必须取得质量授权人签字确认? 是 ☒ 否 ☐

是否会执行生产再加工或返工? 是 ☐ 否 ☒

产品是否有记录详细、可供追溯调查分析的生产记录和检验记录? 是 ☒ 否 ☐

若生产工艺有重大变更时贵公司是否会通知我公司? 是 ☒ 否 ☐

通常一批产品的批量是多少?

是否确认了一批产品的均匀性? 是 ☐ 否 ☐

如果是, 如何确认其均匀性的

是否有工业卫生程序 (如厂房、设施、人员、衣服等)? 是 ☒ 否 ☐

是否有定期质量会议并且记录会议内容? 是 ☒ 否 ☐

对客户投诉、质量投诉和信息反馈是否有规定的处理流程并且保存记录? 是 ☒ 否 ☐

是否有物料供应商审计、评估和批准的操作规程? 是 ☒ 否 ☐

原料是否均由合格供应商提供? 是 ☒ 否 ☐

每批产品是否按照规定的质量标准进行全项检验? 是 ☒ 否 ☐

是否制定最终产品的企业内控质量标准? 是 ☒ 否 ☐

是否由协议实验室分析检验? 是 ☐ 否 ☐

是否能提供每批产品的检验报告书并且包括所有的分析数据? 是 ☒ 否 ☐

是否每批产品均保留留样? 是 ☒ 否 ☐

如果是, 请提供存储期 3 年

试剂有效期是否固定? 是 ☒ 否 ☐

分析仪器是否定期校验? 是 ☒ 否 ☐

5、包装及运输

产品运输时的包装 (类型和装量) 是什么 珍珠棉+编织袋+两端泡沫盖+纸盖 每单位净重: kg

产品是否用垫托板运输? 是 ☒ 否 ☐

产品包装上是否写明以下信息: 公司名称, 产品名称, 批号, 净重? 是 ☒ 否 ☐

请列举一产品批号, 并解释其 (批编号) 含义? 30002 (客户助记码) 210116 (订单日期) 01 (行号)

请写明产品的有效期/复验期及贮存条件

详见标签

贵公司是否使用自己的运输车队? 是 ☒ 否 ☐

-----完毕-----