**附件：**

**一致性承诺书**

上海市药品监督管理局：

我公司本次申报产品为： 、 、 、 等 ( )个产品，其中《CH6A第6A章——质量体系管理文件》及《CH6B第6B章——质量管理体系信息》与已申报产品（统一编码： ）保持一致，我公司对本次所提交资料和声明的真实性负责。具体申报资料对比情况见下表：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **目录序号** | **目录标题** | **是否一致** |
| **CH6A第6A章——质量管理体系文件** |
| CH6A.1 | 申请综述函 |  |
| CH6A.3 | 监管信息 |  |
| CH6A.3.1 | 产品描述信息 |  |
| CH6A.3.2 | 一般生产信息 |  |
| CH6A.4 | 质量管理体系程序 |  |
| CH6A.5 | 管理责任程序 |  |
| CH6A.6 | 资源管理程序 |  |
| CH6A.7 | 产品实现程序 |  |
| CH6A.7.1 | 设计和开发程序 |  |
| CH6A.7.2 | 采购程序 |  |
| CH6A.7.3 | 生产和服务控制程序 |  |
| CH6A.7.4 | 监视和测量装置控制程序 |  |
| CH6A.8 | 测量、分析和改进程序 |  |
| **CH6B第6B章——申报器械的质量管理体系信息** |
| CH6B.2.1 | 注册申请人基本情况表 |  |
| CH6B.2.2 | 注册申请人组织机构图 |  |
| CH6B.2.3 | 生产企业总平面布置图、生产区域分布图 |  |
| CH6B.2.4 | 环境检测报告 |  |
| CH6B.2.5 | 产品生产工艺流程图和主要原材料信息 |  |
| CH6B.2.6 | 主要生产设备和检验设备 |  |
| CH6B.2.7 | 质量管理体系自查报告 |  |

企业名称：

 （签章处）