序号	条款号	内容	性质	企业名称
1	规范第十五条	生产厂区入口处未设置防鼠措施。	一般	长春民健医疗器械有限公司
2	规范第二十条	未按文件规定对回料粉碎机进行擦拭清洁，且未提供记录。	一般	长春民健医疗器械有限公司
3	规范第二十五条	抽查一次性使用输液器带针化学性能《环氧乙烷残留量检验规程》，未进行评审和批准。	一般	长春民健医疗器械有限公司
4	规范第二十七条	抽查生产批号为20180320的成品检验原始记录，环氧乙烷残留量未记录检验设备编号及检测参数。	一般	长春民健医疗器械有限公司
5	规范第三十七条	未提供产品初包装材料由外购改为自制及外购的设计变更记录。	一般	长春民健医疗器械有限公司
6	规范第五十条	抽查生产批号为20180817的一次性使用输液器带针产品批生产记录，未记录输液器组装设备编号；注塑流量调节器壳的注塑压力记录为75MPa，与工艺卡中规定的70MPa不符。抽查硬针座挤塑生产记录，显示挤塑仪器设备编号为MJ-SCSB-001，与现场硬针座挤塑仪器设备编号MJ-SCSB-005不一致。	一般	长春民健医疗器械有限公司
7	规范第五十一条	洁净间内原材料粒料箱未标示盛装粒料的种类及批号。	一般	长春民健医疗器械有限公司
8	无菌附录2.1.2	洁净厂区内存在员工化妆的情形，与文件规定不符；洁净间生产人员先穿戴洁净工作服后再洗手，与企业《工艺卫生管理制度》规定内容不符；洁净厂房内未设置清洗洁净工作鞋的区域；生产区用于裸手消毒的75%的乙醇消毒液，未标示配制时间及有效使用期限。	一般	长春民健医疗器械有限公司
9	无菌附录2.2.12	洁净厂房内注塑间回风口有破损；精洗间未设置回风口；模具间、中转库回风口遮挡；洁净厂房内粉碎间电线裸露。	一般	长春民健医疗器械有限公司
10	无菌附录2.2.14	生产洁净厂区粉粹间门有缝隙；PE内包装袋十万级生产车间门有缝隙。	一般	长春民健医疗器械有限公司
11	无菌附录2.6.4	企业在洁净中转库内使用丝光袋盛装物料，与文件规定的工位器具不符。	一般	长春民健医疗器械有限公司
12	无菌附录2.6.5	未提供进入洁净间物料的紫外消毒记录，且未配备紫外消毒的计时装置；模具进出洁净间的传递窗紫外灯故障。	一般	长春民健医疗器械有限公司
13	规范第十三条	洗衣间内洗衣机排水管与排水口未紧密连接；A液桶传送带的入口处，台面有腐蚀痕迹，板凳有锈迹且底部为木质。	一般	芜湖道润药业有限责任公司
14	规范第二十条	洁净车间的压力表和空调机组的初效压力表未归零。企业空调系统为不连续使用，《洁净区环境监测管理规程》规定“空调净化系统停运一月以上重新启动，应进行环境监测”，最近一批血液透析浓缩物生产日期为2018年8月28日，但仅提供2018年6月29日之前的悬浮粒子监测记录；未制定原料取样车的验证、清洁有关规程及保留记录。B粉分装机清场不彻底，内壁挂有残粉。查看《透析用水贮罐及输水管路清洗消毒记录》，未见双氧水配置记录。 原料库冰醋酸货位卡数据填写错误。原料库货位卡中，生产车间领料、退料记录仅用黑色和红色不同颜色笔书写区分，不易识别。	一般	芜湖道润药业有限责任公司
15	规范第四十七条	血液透析浓缩物生产批记录，未见原材料和包装材料的自净过程记录。	一般	芜湖道润药业有限责任公司

16	规范第五十条	血液透析浓缩物生产批记录，灌装工序缺少灌装机设备编号和工艺参数，如离子风吹洗时间；血液透析浓缩物生产批记录中，分装工序缺少标准砝码和电子天平的编号。《某型号超声波焊接机设备确认报告》（2017年度）确认的硬化时间范围为2.5-3.2S，但生产批记录中记录的硬化时间为3.5S。	一般	芜湖道润药业有限责任公司
17	规范第六十一条	企业制定的《留样管理规程》规定成品留样数量每批不少于3件，实际查看2018年成品留样台账及留样室留样样品与《留样管理规程》不符。	一般	芜湖道润药业有限责任公司
18	规范第六十六条	企业《顾客反馈处理规程》规定顾客回访一年不得少于一次，实际未能提供顾客回访记录。	一般	芜湖道润药业有限责任公司
19	规范第七十七条	未能提供参与2017年内审部分人员的质量管理体系培训记录。	一般	芜湖道润药业有限责任公司
20	规范第二十五条	原辅料质量标准已更新为新版，但旧版没有作废标识。	一般	陕西仁康药业有限公司
21	规范第四十二条	企业与初包装材料供应商的质量协议中未对初始污染菌和微粒污染的可接受水平进行规定。	一般	陕西仁康药业有限公司
22	规范第五十条	批生产记录中均未记录原材料批号。	一般	陕西仁康药业有限公司
23	无菌附录2.1.2	未对手消毒用消毒剂品种的更换作出规定。	一般	陕西仁康药业有限公司
24	无菌附录2.6.7	2018年1月不同日期生产的3批规格为150ml/瓶，不同商品名的产品，生产批号相同；生产批为批号1、批号2、批号3为研发生产，但批号管理规定中对研发批号没有规定。	一般	陕西仁康药业有限公司
25	无菌附录2.7.5	《产品留样及稳定性观察管理规程》规定一般留样不少于全检量的3倍，该产品各规格的全检所需样品量为5瓶以上，而实际各规格留样数量均为10瓶。	一般	陕西仁康药业有限公司
26	规范第十三条	配液室顶部有污迹，搬运车车铲有锈迹。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
27	规范第十七条	原料库内B粉250箱，分放于两个距离很远的货架上，摆放较易与其它批号混淆；货位卡用可涂抹工具书写；合格牌与待检牌颜色较易混淆，无文字区分；货位卡记录不全，未显示出入库情况；包装材料（桶）存放离墙壁、暖气过近，部分包材未垫地垫；留样室内部分A液、B液直接放置于地面，且摆放混乱。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
28	规范第二十条	男一更与男洗手之间的压力表，与缓冲间4的两个压力表，均未归零。自动杀菌净手器操作方法显示：指示灯绿色为待机状态，喷液时为红色；但实际待机时为红色，喷液时为蓝色。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
29	规范第二十二条	检验室冰箱无温度计和温度监控记录；培养箱使用记录未体现产品批号、菌种、培养温度等信息。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
30	规范第二十五条	企业未识别法规文件《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）。《受控文件清单（外来文件-法律法规）》中列出的是《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》（2008年12月29日实施）。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司

31	规范第二十七条	《洁净区风速换气次数监测记录》，2018年10月15日所有房间的检测人为同一人，但缓冲间一与粉灌装3室的检测人签名字体差异明显。据检测人称，粉灌装3室监测记录的签名不是其本人签署。实验室现场见NH3-NH4Cl缓冲液试剂瓶标签中配置人未签名。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
32	规范第四十四条	企业《取样标准操作规程》规定对于大宗原料（如氯化钠，碳酸氢钠，包材等）取件数量为A。现场查看原料库存放的氯化钠取样单显示仅从其中一袋取样，不符合《取样标准操作规程》中关于取件数量的要求。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
33	规范第四十九条	封口工艺验证报告，原始记录为打印，且未记录物料编号（A粉内袋、A粉外袋、B粉外袋）。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
34	规范第五十条	血液透析浓缩液A液工艺规程投料配液工序中，未明确投料时间和投料速度；原材料和包装材料未规定在缓冲间的自净时间；血液透析液浓缩物A液批生产记录显示，使用了上批剩余原料进行生产，但未记录上批原料的批号；称量工序中，只记录了一个电子秤编号，但现场企业是用两台电子秤进行称量，未记录另一台编号；血液透析液浓缩物A液批生产记录中，未见灌装机工艺参数。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
35	规范第五十一条	混粉车间，混合好的中间品暂存处，只有待检标识。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
36	规范第五十五条	血液透析浓缩液A液灌装工序中，部分桶内液体飞溅至桶外，且灌装完与封盖机之间的路径无防护措施。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
37	规范第五十七条	称量地牛重复性校准记录中使用的20kg标准砝码，未见其编号和校准记录。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
38	规范第五十九条	血液透析浓缩物成品检验记录未记录离子色谱法使用的标准溶液的批号；原材料进货检验记录未记录所使用标准溶液的批号；内包材进货检验记录未记录微生物限度实验所使用的培养基批号、培养箱编号、培养时间。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
39	规范第六十七条	《不合格品控制程序》未规定负责填写和保存不合格品记录的部门。	一般	天津泰士康医疗科技有限公司
40	规范第二十五条	未按文件控制程序起草、审核、批准、发布《管理者代表职位说明书》。	一般	迈克生物股份有限公司
41	规范第二十七条	成品检测室的某型号化学发光测定仪11月5日的使用记录未注明检验项目。	一般	迈克生物股份有限公司
42	体外诊断试剂附录2.6.13	未对抗原抗体等生物物料的开瓶后的有效期进行验证。	一般	迈克生物股份有限公司
43	规范第十七条	仓储区存放不合理，原料仓库1和成品库均存放有杂物，其中原料库仅用移动标识牌对整垛物料进行标识。	一般	上海怡友医疗器械有限公司

44	规范第二十五条	未对文件控制程序进行及时修订。如1）电介质强度测试仪2016年3月已经更新，其作业指导书依然为2015年5月制定。2）检测人员使用Piranha 255型非接触式电离法测试管电压，操作规程（文件编号PaXi-OQC）明确为接触式的示波器法测试（规范指导原则第4.2.1条）3）未对新发布法规和标准收集和更新。如2015年后发布法规均未收录及受控；受控标准中YY/T0287-2003和YY0310-2005已被替代，企业未进行相应收集变更。	一般	上海怡友医疗器械有限公司
45	规范第二十五条	供应商审核制度不完善，如《采购控制程序》修改后，未经过企业内部审核批准就实施。	一般	上海怡友医疗器械有限公司
46	规范第五十六条	质量控制程序不完善，未按照GB9706.1和检定要求检验。如检测人员把高电压输出电极置于金属平面上测试。	一般	上海怡友医疗器械有限公司
47	规范第六十六条	未按企业程序文件对顾客反馈信息进行跟踪分析。如：顾客沟通控制程序（QP090）要求有顾客满意度调查表、顾客满意度调查汇总表，现场未能提供上	一般	上海怡友医疗器械有限公司
48	规范第七十三条	未按企业程序文件进行质量数据分析。如数据分析控制程序（QP210）文件要求有产品质量季度报表及售后顾客投诉等统计分析报告，现场未能提供相关文件。	一般	上海怡友医疗器械有限公司
49	规范第七十四条	未按企业程序文件进行纠正预防措施统计。如：纠正和预防措施控制程序（QP230）要求有预防纠正措施报告及纠正预防措施报告一览表，现场未能提供	一般	上海怡友医疗器械有限公司
50	规范第九条	2018年8月被任命为生产车间副主任的员工，未见相应上岗培训记录。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
51	规范第十七条	包材仓库内的不合格区堆放杂物。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
52	规范第二十条	空调维护保养文件规定要求每月清洗初效过滤器，实际未执行。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
53	规范第二十七条	公司对研发部领用物料的管理不规范，未准确记录发放数量，如20170505批氢氧化钠、20170427批浓硝酸、20170516批95%乙醇。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
54	规范第三十八条	公司的止血纱布风险管理计划和安全风险分析报告无编制人、批准人签字；醚化反应过程，直接向反应罐内添加的相关物质，其对工艺过程的合理性、稳定性未开展风险分析和评估。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
55	规范第四十一条	2017年新增一家粘胶长丝供应商的审计报告中，采购负责人审核意见和人员签名栏空白，终审结论无批准人签名。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
56	规范第四十三条	批号20170510的粘胶长丝的采购记录中，缺质量标准和供方检验报告；95%乙醇（批号20170516，批量220公斤）的采购记录中，供方检验报告显示“规格：分析纯，乙醇的质量分数为99.88%”，不匹配。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
57	规范第四十九条	PEDK-9060型激光雕刻切割机再验证报告中，记录了雕刻速度范围0-1000mm/s和切割速度范围0-600mm/s，但未确认和记录实际工艺使用的速度。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司

58	规范第五十条	批生产记录中，称量工序未记录使用的称量设备编号，称量数据记录不规范；未记录裁剪工序的环境温度、雕刻速度、切割速度；配置75%乙醇后，无乙醇浓度测定记录。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
59	规范第五十五条	漂洗工序使用洗衣房内的洗衣机，半成品转移过程未规定相应的防护要求；醚化反应工序未制定人员、环境的防护装置和要求。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
60	规范第五十九条	未制定裁剪工序过程检验的标准和记录；成品检验记录中无菌试验项目记录不规范，缺阳性对照观察记录；检验记录中缺少使用的仪器设备编号。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
61	规范第七十七条	公司2018年3月的内审，未安排在公司动态生产时进行，未记录人员分工和检查内容，发现的问题未记录预防措施。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
62	无菌附录2.3.4	部分储罐和管道将注射用水标识为“蒸馏水”，用语不规范。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
63	无菌附录2.6.9	止血纱布产品自2014年批准迄今一直委托某第三方公司灭菌未变，第三方公司的辐照证明书显示灭菌方式为电子束辐照，但公司文件、记录等均写成“Co60辐照”，不一致。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
64	无菌附录2.7.2	注射用水检验用试液的配制记录中，缺少使用的试剂批号信息；纯化水日常监测记录中，未记录在线电导率；注射用水系统的温度监测探头，安装在总送水管道的热交换器后，不合理。	一般	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
65	规范第十七条	公司的成品仓库未设置退货或召回区。	一般	湖南恒天生物科技有限责任公司
66	规范第二十条	纯化水、注射用水维修保养标准操作规程文件内容规定不具体，缺保养周期；设备二级维护保养记录中，未记录反渗透膜（RO膜）、纯蒸汽发生器的维护保养过	一般	湖南恒天生物科技有限责任公司
67	规范第二十七条	公司生产的产品是体内长期植入产品，《记录控制程序》文件规定“质量记录保存期限为三年”，不合理。	一般	湖南恒天生物科技有限责任公司
68	规范第四十一条	《采购控制程序》文件内容规定不完整，如未将成品上粘贴的辐照指示剂列入物料管理；未规定C类供方的评价周期；未规定合格供方名单、供方业绩评定表由谁签字确认生效。	一般	湖南恒天生物科技有限责任公司
69	规范第四十三条	95%医用酒精供应商采购记录中，无检验报告及验收标准。	一般	湖南恒天生物科技有限责任公司
70	规范第五十条	批生产记录中，内包装工序封口机温度、热合机温度未记录；椎间融合器（生产批号18040201）产品加工流转卡牛耳号“JH79383”写错，涂改不规范；生化处理工序使用的处理液为0.5%过氧乙酸溶液，无配制记录。	一般	湖南恒天生物科技有限责任公司
71	规范第五十七条	“计量器具周期检定记录和检定计划”填写有误，如电子天平（JC-034）和紫外分光光度计（JC-030）检定日期记录为2018年8月19日，查看计量鉴定证书，电子天平检定日期为2018年8月13日，紫外分光光度计检定日期为2018年5月14日。	一般	湖南恒天生物科技有限责任公司

72	规范第五十九条	检验记录部分内容不全，如未记录使用的游标卡尺、千分尺的仪器编号，未记录使用的琼脂培养基、鲎试剂等的批号。	一般	湖南恒天生物科技有限责任公司
73	植入附录2.1.2	个别员工培训记录不全，如2018年1月6日公司有关生产环境控制管理制度培训的实施记录表，无培训评价人签名。	一般	湖南恒天生物科技有限责任公司
74	植入附录2.3.4	制水岗位将纯化水标示为“EDI纯水”，不规范；特殊工艺处理室中的纯化水管道未标识内容物及流向；净化车间内清洗室纯化水、注射用水管道、理化实验室纯化水管道未标识流向。	一般	湖南恒天生物科技有限责任公司
75	规范第十五条	进行玉米、大豆等物料熟化及粉碎等加工工序的清洁管控车间未设置相应虫、鼠防控设施。	一般	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
76	规范第十七条	底楼设置有“不合格品库”，目前该房间作为杂物间使用，未另设不合格品库/区。	一般	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
77	规范第二十条	二楼生产车间某编号的远红外电热食品电热烤炉已停用，但未见相应状态标识。	一般	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
78	规范第二十五条	企业文件控制存在以下问题： 1.《胃窗声学造影剂工艺规程》规定熟化工序控制温度为260摄氏度，而《胃窗声学造影剂炒制熟化岗位操作法》规定熟化温度为280摄氏度（生产中实际执行该参数），两受控文件对同一工艺参数的规定不一致； 2.胃窗产品干燥工序用烘箱已由原蒸汽加热改装为电阻棒加热，而《胃窗声学造影剂干燥过筛岗位操作法》受控文件中相关烘干控制要求及内容未及时更新，如原蒸汽压力控制参数（0.3-0.4兆帕）现已不适用； 3、外来文件收集不齐全，如未收集《医疗器械召回管理办法》并依据该法规要求相应修订其《产品召回管理制度》。	一般	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
79	规范第二十七条	部分质量记录不规范或不完整，如2017年质量管理体系内部审核报告中总经理批准意见栏为空白，未签字；内审“不符合项报告”中整改负责人员、验证人员签字均为电脑普通打印（非电子签名）。	一般	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
80	规范第四十一条	受控的《合格供方目录》中显示阿斯巴甜原料供方为某公司，抽查2017年11月26日入库阿斯巴甜原料实际供货方为另一公司，未能提供该供方的审核评价资料。	一般	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
81	规范第四十三条	1．同阿斯巴甜原料供方签订的《销售合同》、《阿司帕坦（阿斯巴甜）质量标准》等采购文件中均未明确原料制造商、原料牌号、执行标准等采购信息； 2、2018年5月4日同玉米、大豆原料供方签订《购销合同》“质量要求、技术标准”填写处为空白，采购要求不明确。	一般	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
82	规范第四十九条	未识别产品初包装铝箔密封袋的包装封口为特殊过程并进行相应的过程确认；《胃窗声学造影剂机包岗位操作法》仅规定了连续封口机的封口温度控制要求，未明确封口速度控制要求。	一般	杭州胡庆余堂医药技术有限公司

83	规范第五十条	1.《胃窗声学造影剂炒制熟化岗位操作法》除加热温度及加热时间控制参数外，还规定了设备旋转速度应为28转/分钟，但抽查某批号造影剂产品批生产记录，该工序生产记录中缺少设备旋转速度参数记录。 2.“胃窗机包岗位内包装班组记录”缺少封口过程控制参数如封口温度（作业文件规定应为150摄氏度）的记录。	一般	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
84	规范第六十一条	《产品留样观察制度》规定每六个月进行留样观察、复检，但未明确留样观察及检验项目，且未能提供留样观察记录。	一般	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
85	规范第十四条	留样室内放置培养箱、高压锅等设备；精洗车间放置包膜车间用不锈钢托盘。	一般	天津市阳权医疗器械有限公司
86	规范第十七条	生产原料库中未设置待验、退货区域。	一般	天津市阳权医疗器械有限公司
87	规范第四十条	企业采购物资分为A、B、C三类物资，但无采购C类物资的控制方式和程度的要求。	一般	天津市阳权医疗器械有限公司
88	规范第二十七条	检验室检测仪器的使用记录中未记录检测样品名称和批号；成品检验记录中未记录检验成品的批号和使用仪器编号；无菌检验记录未标明结果判定依据。	一般	天津市阳权医疗器械有限公司
89	规范第三十七条	未提供将部分罐体生产工艺由外购更改为注塑加工的评审、验证和确认记录。	一般	天津市阳权医疗器械有限公司
90	规范第四十一条	2018年《供方综合评价表》、《合格供方一览表》未按《供应商管理规程》规定分别由管理者代表、总经理签字批准。	一般	天津市阳权医疗器械有限公司
91	规范第四十三条	2018年6月11日采购0.9%氯化钠溶液《申购单》中无验收准则的内容。	一般	天津市阳权医疗器械有限公司
92	规范第五十一条	原料库部分货位无货位卡；部分货位卡未填写生产企业。	一般	天津市阳权医疗器械有限公司
93	规范第七十四条	2017年2月11日的《不合格品处置通知单》中2个密封圈和1个滤网发现黑点不合格，未分析产生原因和采取有效措施防止相关问题再次发生。	一般	天津市阳权医疗器械有限公司
94	无菌附录2.7.4	未对产品的初始污染菌和微粒污染水平进行定期检测记录汇总和趋势分析。	一般	天津市阳权医疗器械有限公司
95	无菌附录2.2.16	未提供位于天津市津南区长青科工贸园区上海街18号-4号注塑成形车间洁净区的现场工作人员人数上限的验证记录。	一般	天津市阳权医疗器械有限公司
96	无菌附录2.7.2	注射用水制取系统未设置总送水口的取样点。	一般	天津市阳权医疗器械有限公司
97	规范第十四条	注塑车间5盏灯具、半成品组装车间3盏灯具、粉碎前室2盏灯具损坏,不能提供适当的照明。	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司

98	规范第十七条	采购的武汉某医疗器械有限责任公司生产批号为181008的0.5#注射针待检品存放在原料库中的合格品区域；工位器具存放间放置有报废的中间品，均无任何标识；无菌检测所用阳性菌与其他试验物品混合存放于同一台冰箱内；原料库中物料堆放垛与墙体的间距小于《物料库管理制度》规定的物料堆放垛与墙体的间距不小于1250px的要求。	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司
99	规范第二十五条	现场发现企业执行的受控文件《拉管工艺参数表》和《零部件注塑工艺参数表》，但同时也发现了未做标识的已作废的《拉管工艺参数表》和《零部件注塑工艺参数表》。	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司
100	规范第三十七条	《一次性使用静脉输液器工艺流程图》包括粗洗、超声波精洗烘干工序，但从2017年1 月4日起，企业实际生产工艺变更为直接采购经精洗后的针管替代粗洗、精洗过程，但未能提供评审、验证和确认记录。	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司
101	规范第四十条	《采购管理控制程序》规定采购物资分为A、B、C三类物资，但文件中只规定了对采购C类物资实施控制方式和程度的要求，未规定采购A、B类物资的控制方式和程度的要求。	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司
102	规范第五十一条	粉碎间存放有不合格注射器粉碎后的物料，无标识。	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司
103	规范第七十条	生产批号为20180801的药物过滤器不合格品不能返工，采取销毁措施，但没有相关处置记录。	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司
104	规范第七十四条	《顾客反馈记录》（180101）中宁城县存金沟卫生院反馈的批号为171011的两通输液器的小包粘连问题，企业未按《纠正和预防措施控制程序》规定采取有效预	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司
105	规范第七十七条	企业2017年11月7日至11日实施内审，内审资料中未包含各部门现场审核相关记录。	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司
106	无菌附录2.2.11	半成品组装车间相对湿度40%、组装车间相对湿度38%，不符合洁净区相对湿度应控制在45%-65%的规定。	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司
107	无菌附录2.7.3	无菌检验阳性间的二更压差表在校准有效期内，但无压差显示；无菌检验室与室外大气的静压差4pa。	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司
108	无菌附录2.7.4	未确定产品初始污染菌和微粒污染的检测的趋势分析周期，收集的检测数据未进行统计学分析。	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司
109	无菌附录2.7.5	一次性使用输液器的留样观察记录中，无菌检验报告未按《检验操作管理制度》规定的要求写明检验依据。生产批号为20150421的一次性使用输液器带针产品留样，于2018年4月9日开展的外观、热源及无菌检验报告复核人均未按《检验操作管理制度》签字。	一般	赤峰九州通达医疗器械有限公司
110	规范第七条	企业2017年5月1日任命管代，但其实际承担的工作为销售和研发；企业未采取措施提高员工符合质量管理体系要求的意识。	严重	天津市维瓦登泰科技有限公司

111	规范第二十一条	未配置检测X射线阻射项目的设备，也未委托检测。	严重	天津市维瓦登泰科技有限公司
112	规范第三十一条	产品设计开发输出资料未包括产品配方，未包括产品技术要求中如下性能指标要求：X射线阻射、拉伸粘接强度、剪切粘接强度、组成成分及百分含量。	严重	天津市维瓦登泰科技有限公司
113	规范第四十六条	工艺流程图（SC-SOP-01,版次B/2017）规定流程为：原材料采购-检验-断料-车床加工-抛光-固化-清洗-检验-包装-入库，企业变更生产实际流程为车床加工-断料，未编制断料工艺规程和作业指导书。抽查生产记录（JL-7.5-03,玻璃纤维桩，规格型号VIVAdental-V3,生产批号180608）变更生产流程为：清洗-固化。	严重	天津市维瓦登泰科技有限公司
114	规范第五十条	抽查生产记录（JL-7.5-03,玻璃纤维桩，规格型号VIVAdental-V3,生产批号180608）,未记录批数量、工艺参数、主要设备。	严重	天津市维瓦登泰科技有限公司
115	规范第五十八条	产品检验规程未涵盖经注册的产品技术要求中的如下性能指标：弯曲性能、弯曲弹性模量、X射线阻射性能、拉伸粘接强度、剪切粘接强度、组成成分及百分含量。	严重	天津市维瓦登泰科技有限公司
116	规范第三十七条	企业在注册证有效期内增加“固化”工序，无相关设计开发变更申请，未按照产品技术要求中的性能指标验证该工艺变更对产品的影响。	一般	天津市维瓦登泰科技有限公司
117	规范第五十条	现场核实高频电刀（编号16121506）未能提供相关生产检验记录，无法追溯。	严重	南京亿高微波系统工程有限公司
118	规范第五十八条	未能严格按照国家强制性标准制定出厂检验规程及检验。1）高频漏电流测试，GB9706.4要求负载电阻200欧姆，测试电阻200欧姆，线间距50cm。检测人员操作用负载电阻400欧姆，测试电阻200欧姆，线间距25cm进行测试。2)生产过程中抽查电缆耐压试验，操作规程要求10s升到1000V，保持1min；实际是20s升到1000V，保持40s。在成品检验中，高频漏电流测试要求10s升到1000V，保持1min；实际在18s上升到4000V，保持42s。	严重	南京亿高微波系统工程有限公司
119	规范第二十三条	物料称量未配置合适的称量设备，如仓库1中，变压器物料放置方式为不包装密集放置，出现部分变压器绝缘层被刮破情况。抽选不锈钢条进出库数量检测情况，管理人员称用称量法来确定，验证时发现不锈钢条因下垂到地面，不能准确	一般	南京亿高微波系统工程有限公司
120	规范第二十七条	原始记录存在缺陷，如1）抽查高频电刀（编号16121505），最大输出功率有涂改痕迹，没有相关人员签订确认及说明原因。2）未能提供2009年至2015年医用泄露电流测试仪、医用耐压测试仪和接地电阻测试仪的检测设备使用记录。	一般	南京亿高微波系统工程有限公司

121	规范第三十七条	高频手术系统双极凝模式功率输出从0—120W变为0—80W，未能提供经确认的设计变更材料。	一般	南京亿高微波系统工程有限公司
122	规范第四十三条	采购供应商信息不准确，如《供应商调查评审表》调查日期为2017年12月6日。而评审供应商的《医疗器械生产企业许可证》有效期截止为2017年9月28日和《注册登记表》2017年4月2日。	一般	南京亿高微波系统工程有限公司
123	规范第七十四条	国抽不合格发生后，企业未对所有同型号及同系列其他产品型号存在的相同问题采取有效措施，并防止问题发生。	一般	南京亿高微波系统工程有限公司
124	规范第五条	企业组织机构图未体现采购、仓储部门。	一般	北京大清西格科技有限公司
125	规范第九条	洁净车间个别操作人员离职后，未及时招聘相应岗位人员。	一般	北京大清西格科技有限公司
126	规范第十一条	尚未开展2018年度接触产品人员健康体检。	一般	北京大清西格科技有限公司
127	规范第三十条	包装瓶是无菌要求的内包装，但未识别微生物污染的风险。	一般	北京大清西格科技有限公司
128	规范第三十二条	未按照程序文件XGQP-B/0-15完成HA喷涂供应商变更后的《试产总结报告》。	一般	北京大清西格科技有限公司
129	规范第三十七条	HA喷涂供应商变更后对半成品清洗验证与微生物限度风险未识别，对已交付产品的影响未识别；对HA喷涂新供应商的设计开发验证报告未按照验证要求进行“与已有供应商产品检验结果对比”。	一般	北京大清西格科技有限公司
130	规范第四十一条	2017年度未对涂层HA外协方荷兰CAM Bioceramicsbv进行审计；查钛合金棒材合格供方2017年度审核记录，企业质量管理部门人员未参与供方评价。	一般	北京大清西格科技有限公司
131	规范第五十七条	计量器具自校操作规程未包含针规，激光悬浮粒子计数器使用操作规程中未明确校验有效期。	一般	北京大清西格科技有限公司
132	规范第六十二条	抽查销售通知单（编号XG-JL-YX-B/0-04），2018年1月30日至2018年8月7日无灭菌批号，2018年8月20日至2018年9月11日无产品批号、灭菌批号、灭菌失效期。标识和可追溯性控制程序（XGQP-B/0-23，执行日期2017年2月15日）规定，产品追溯流程包括顾客使用产品从产品批号、产品流水号开始。抽查发货单（XG-JL-YX-B/0-17）有流水号栏目，未记录产品流水号。	一般	北京大清西格科技有限公司
133	规范第六十七条	不合格品控制程序（编号XGQP-B/1-21）3.6规定，总经理对严重不合格品的决定和处置意见进行批准。	一般	北京大清西格科技有限公司
134	规范第七十四条	2017年12月18日审核报告中“过期试剂未及时清理”的不符合项，此次核查仍存在	一般	北京大清西格科技有限公司
135	植入附录2.6.7	牙科种植体批号管理规程（编号XG-SMP-ZL-B/2-05）规定，机加工批号形式为JXXXXXX。抽查牙科种植体清洗包装批生产记录（编号XG-JL-SC-B/*-C01-03/05-09）批号为180301，埋入式种植体（Φ3.6X8），机加工批号为Z37-5171201；非埋入式盖帽螺丝（Φ3.5Xm2），机加工批号为Z49-01-J170901，3个批号与批号管理规程规定不符。	一般	北京大清西格科技有限公司
136	植入附录2.7.4	工艺用水微生物趋势图在2018年第一季度总体偏高，但未进行原因分析。	一般	北京大清西格科技有限公司

137	植入附录2.7.6	留样管理规程（编号XG-SMP-ZL-B/0-10）适用于成品留样管理。抽查批号为180302成品审核放行单（产品为埋入式种植体，Φ3.6X10）生产数量100个，成品质量审核放行90个，5个留样产品未通过成品审核放行；留样管理规程中未规定留样日期为生产日期，实际留样日期为观察日期。	一般	北京大清西格科技有限公司
138	规范第五十八条	企业制定的环氧乙烷残留量检验方法要求，检测时应分别配制1μg/ml-10μg/ml的6个浓度的标准曲线后进行检测，但检查发现：1.灭菌日期为2018年8月3日某批号产品的环氧乙烷残留量检验企业仅配制5个浓度标准曲线； 2.灭菌日期为2018年4月28日生产的某批号产品的环氧乙烷残留量检验，企业配制的标准曲线所用溶液浓度为1μg/ml-40μg/ml。	严重	郑州迪奥医学技术有限公司
139	规范第五十九条	灭菌日期为2018年4月28日某批号产品环氧乙烷残留量检验记录中标准曲线数据，无法在企业所用气相色谱仪中溯源，且记录中显示的该批次产品环氧乙烷残留量检验数据与气相色谱仪中显示数据不符。	严重	郑州迪奥医学技术有限公司
140	无菌附录2.2.1	1号楼四楼挤出车间和打包车间（均为十万级洁净区）各有一个只用插销关闭可随意打开的约1250px×1250px窗口，打开后可直接与室外相通。同时，打包间内包含三个直径约125px的穿管孔，直接通向室外，未采取任何密封措施，且两个车间的门均已变形无法关闭。	严重	郑州迪奥医学技术有限公司
141	规范第十四条	成品库（面积约16250px2）堆放有大量经环氧乙烷灭菌的产品，但是未采取有效通风措施，仅用两台家用电风扇通风。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
142	规范第二十条	部分生产及称量用设备无使用记录，如干燥机、挤出机组等。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
143	规范第二十三条	部分计量器具未校准，如：十万级辅料间、环氧乙烷灭菌车间的电子秤未经计量检定。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
144	规范第二十五条	作废文件未有效标识。如：中心静脉导管打孔作业指导书(编号P10-05,版本2015B)已作废但未进行标识；更改前管理职责文件（版本2016A，编号QM5）与更改后职责文件（版本2018A，编号QM5.2）混用。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
145	规范第二十七条	部分记录存在更改，缺少签注姓名和日期。如2018年8月1日的环氧乙烷灭菌设备使用记录、空调滤网更换记录等。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
146	规范第五十条	批号为7010301的产品过程检验记录卡显示，导管清洗程序无操作人签字，且生产日期为2018年6月14日PICC导丝制作过程记录表中显示张××、付××、丁××三人签字为同一人所签。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
147	规范第五十五条	移印间存在油墨产生的毒害气体，但未给工人配备防护措施。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
148	规范第六十四条	无售后服务要求的规定。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
149	规范第七十条	无返工控制文件。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
150	无菌附录2.2.1	1号楼十万级洁净室墙面与地面连接处压条脱落，2号楼万级注塑车间地面有裂缝	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
151	无菌附录2.2.2	空气洁净级别不同的洁净室之间的压差未进行有效控制。如万级车间女二更与洁净车间压差表为0帕。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司

152	无菌附录2.2.11	万级洁净车间如注塑、粗洗等房间，湿度仅为30%左右，均未达到规范最低湿度45%的要求。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
153	无菌附录2.7.3	未对万级洁净厂房装配车间、过道等生产区域和微生物检测实验室百级洁净台等区域进行尘粒、浮游菌或沉降菌监测。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
154	无菌附录2.3.4	万级洁净厂房精洗间存在盲管且漏水；万级注塑车间管道漏水，导致地面积水；制水车间设备漏水，导致地面积水。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
155	无菌附录2.3.5	万级洁净厂房粗洗间内测流量的计管内有霉菌，不锈钢盆下水口封盖处有大量锈渍。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
156	无菌附录2.6.5	1号楼4楼十万级洁净厂房内辅料间存在大量未脱外包装的原辅料，并同修理工具混放。	一般	郑州迪奥医学技术有限公司
157	规范第四十三条	进厂原辅材料总账及入库单上显示批号为0801的聚丙烯、聚苯乙烯，无法追溯生产厂家原始批号。	严重	南昌卫材医疗器械有限公司
158	规范第五十条	1.现场检查时注塑车间正在生产的扩张器上下叶，组装包装间、暂存间存放的半成品、未包装和已包装的产品均无生产记录，工序流转卡上填写的生产日期均为2018年6月2日（检查库房时，所有一次性使用无菌阴道扩张器<已灭菌和未灭菌>外包装箱显示生产日期均为2018年6月2日）；2.所有生产记录中最终成品量与抽样检验前产品数量一致；3.环氧乙烷灭菌生产记录，未记录灭菌工序记录，未记录灭菌柜设备号、加药时间、灭菌（保温）时间、灭菌完成时间、抽真空次数等参数，无操作人、负责人签字。	严重	南昌卫材医疗器械有限公司
159	规范第五十八条	批号20170214的一次性使用无菌阴道扩张器检验报告书中“无菌（生物菌片）试验原始记录”显示，采用菌片试验方法检验无菌项目，与检验依据YZB/赣2327-2013《一次性使用无菌阴道扩张器》的无菌检验方法不一致。	严重	南昌卫材医疗器械有限公司
160	无菌附录2.2.2	洁净区的注塑间未开启空气净化系统，洁净间与外界的压差计显示静压差为零，以薄纸测试回风口无任何回风反应。	严重	南昌卫材医疗器械有限公司
161	无菌附录2.6.9	2017年度环氧乙烷灭菌验证报告（WC/QR-11-02）中，“灭菌器空载时箱壁温度均匀性试验”、“灭菌器空载空间温度均匀性试验”、“灭菌器负载后箱内温度均匀性试验”记录显示“升温开始时间”、“达到设定温度时间”年份均为2011	严重	南昌卫材医疗器械有限公司
162	规范第十五条	厂房及库房未采取有效防止昆虫和其他动物进入的必要措施。	一般	南昌卫材医疗器械有限公司
163	规范第十七条	企业1200平方米库房内，存放有原材料（PP、PE粒料，无纺布等）、内包材（塑料单包装、中包装）、外包材（瓦楞纸箱）等，库房中心区域设置两台环氧乙烷灭菌柜（10和15立方米），及灭菌控制室，区域划分和标识不明显，未做到分类存放，物品垛间码放无间距，不便于检查监控，灭菌作业区有安全生产隐患。	一般	南昌卫材医疗器械有限公司
164	规范第二十条	注塑车间正在生产的HXF126-W5型注塑机状态标识为“维护”；正在检修的HXF116-W5型注塑机状态标识为“正常使用”；HXM158型注塑机无状态标识。	一般	南昌卫材医疗器械有限公司
165	规范第二十三条	生产车间安装的压差计，灭菌柜上安装的压力表，理化实验室的PH计、天平等均未标明校准有效期。	一般	南昌卫材医疗器械有限公司

166	规范第四十八条	企业提供的“净化车间菌落数测试记录、尘埃数检测记录、车间风速/换气速度测试记录”等记录（均无记录编号），无检测时间、检测和复核人员的签名。	一般	南昌卫材医疗器械有限公司
167	规范第六十一条	留样间未配备环境检测设备，无环境监测记录。	一般	南昌卫材医疗器械有限公司
168	无菌附录2.2.9	洁净区注塑间与废料粉碎间之间、注塑间与模具间之间没有安装压差计，无法监测压差梯度，没有防止和减少交叉污染的措施。	一般	南昌卫材医疗器械有限公司
169	无菌附录2.6.10	灭菌批号为20160110（生产批号20160108）的环氧乙烷灭菌原始记录，记载入柜箱数为总件数794件，未按每柜实际灭菌情况进行记录。	一般	南昌卫材医疗器械有限公司
170	无菌附录2.2.1	万级初包装车间的初包装设备下方直接与十万级包装车间相通，无防护措施，未有效密闭，也无合理的压差梯度；万级、十万级车间各有一个能进入初包装车间的门，门下有近25px缝隙，且未落锁，未设置压差表，也未设置合理的压差梯度	严重	广东百合医疗科技股份有限公司
171	规范第二十条	1.空调机房中无高效过滤器的更换记录； 2.部分生产及称量等设备无使用记录，如精密中心静脉医用管生产线用挤出机、电子秤等。	一般	广东百合医疗科技股份有限公司
172	规范第二十五条	1.文件控制程序管理中无文件复制记录规定； 2.吸塑包装工艺过程卡中变更了工艺参数，增加了上成型温度限值（旧版本中无此温度限值，新版本中规定应为125℃-135℃），提高了冲头成型温度和下成型温度的最高限值（分别由114℃提高到120℃、由125℃提高到130℃），文件更改后企业未进行评审，仅有批准记录； 3.空调间管理人员称企业已于2016年更改臭氧发生器，由内置改为外置，但现场看到操作规程仍为内置臭氧发生器的操作规程，与实际不符，非有效版本。	一般	广东百合医疗科技股份有限公司
173	规范第二十七条	1.挤出车间中间品存储区存放的货位卡出货记录有划线，无相关人员签字； 2.尖端成型车间不合格品统计表（2018.09.03）中不合格数量29改为39，未签名未标注日期。	一般	广东百合医疗科技股份有限公司
174	规范第四十三条	采购聚氨酯原材料时，未明确具体的采购要求和验收准则。	一般	广东百合医疗科技股份有限公司
175	规范第七十条	某批号产品共有20套退货不合格品，退货原因为“外箱破损污迹，单包装粉尘”，企业于2018年6月30日对此不合格品进行了返工再灭菌处理，但产品批号为06L-180514的批次产品的5套退货原因相同的退货不合格品却进行了报废处理，处理方式不一致，无相关程序文件和作业指导书规定，且再灭菌处理未进行相关	一般	广东百合医疗科技股份有限公司
176	无菌附录2.2.2	十万级洁净车间与脱外包间（非洁净车间），其压差梯度未达到10帕。	一般	广东百合医疗科技股份有限公司
177	无菌附录2.2.9	二楼十万级厂房物流人流走同一通道，未有效区分，相互交叉往复，也未采取防止交叉污染的有效措施，存在交叉污染的风险。	一般	广东百合医疗科技股份有限公司
178	无菌附录2.3.2	企业于2018年春节放假后2月24日上班，对停机空气净化系统开机后，未对再次开启的空气净化系统进行必要的测试或验证，也未对洁净室的环境参数进行检测	一般	广东百合医疗科技股份有限公司

179	无菌附录2.3.4	制水车间管道连接处有漏水，地面有积水。	一般	广东百合医疗科技股份有限公司
180	无菌附录2.7.3	未对微生物检测实验室百级洁净台进行尘粒、浮游菌或沉降菌监测。	一般	广东百合医疗科技股份有限公司
181	无菌附录2.2.14	洁净室地漏无防倒灌装置。	一般	广东百合医疗科技股份有限公司
182	无菌附录2.3.4	万级的精洗间出现一根约1500px的横管接到水槽中，存在盲管。	一般	广东百合医疗科技股份有限公司
183	无菌附录2.6.5	企业二楼十万级车间用原材料由非洁净区脱外包后放入缓冲间20分钟直接进入洁净区，未经净化处理。	一般	广东百合医疗科技股份有限公司
184	规范第五十条	《产品的可追溯性控制程序》中追溯要求规定根据产品的唯一性标识，记录可以追溯到原辅料的使用。查医用钬（Ho:YAG）激光治疗机的生产记录的领料单和《物料请验、放行单》《采购物资检验记录》中不能追溯到关键元器件钬棒的序列	严重	安徽航天生物科技股份有限公司
185	规范第五十八条	医用钬（Ho:YAG）激光治疗机成品检验报告（报告编号006）中“纤芯直径、长度”、“光纤传输效率”、“光纤传输效率不稳定度”的测试结果为“符合”，但相应的检验原始记录中无实际检测数据。	严重	安徽航天生物科技股份有限公司
186	规范第十七条	7个医用钬（Ho:YAG）激光治疗机的机壳在生产2车间存放，未放入仓库管理。	一般	安徽航天生物科技股份有限公司
187	规范第二十二条	《设备、仪器控制程序》中规定借用检验仪器时应填写检验仪器外借记录。在检验室查看了激光功率计（规格LP-3C）2018年8月27日的检验设备使用记录，现场未见该仪器，企业声称已外借，但无外借记录。	一般	安徽航天生物科技股份有限公司
188	规范第二十五条	《文件控制程序》规定改版或作废的文件应收回并记录，品质部及各部门主管应不定期进行全面检查，查看使用者手中文件的准确性。文件《设备/仪器使用记录》已于2018年6月1日改为现行版，现场检查生产车间调光室发现激光功率计仍使用旧版《设备/仪器使用记录》。	一般	安徽航天生物科技股份有限公司
189	规范第五十七条	液体涡轮流量计（型号/规格：LWGY-MIK-DN15)贴了校验合格标签，但不能提供校准证书。	一般	安徽航天生物科技股份有限公司
190	规范第八条	技术和质量管理部门人员专业背景和工作经历符合要求，但对生产和质量实际问题处理能力不足。	一般	成都市新兴内窥镜科技有限公司
191	规范第十四条	空压机房间内，存放空压机、喷砂机、紫外消毒器、烘箱等设备，但企业未对相关设备性能是否产生相互影响做相关研究。	一般	成都市新兴内窥镜科技有限公司
192	规范第十七条	材料库的待检区、退货区、不合格品区的存放区域面积不够，且未放置货架；原材料库房存放的不锈钢管靠墙堆放，易受潮生锈。	一般	成都市新兴内窥镜科技有限公司

193	规范第二十条	XC-46MY7高速精密车铣复合机床、THOPM-V850V线轨系列加工中心机缺少设备验证记录；加工中心MVC350车床操作面板键盘标识严重磨损，字迹模糊不易辨识，但未及时维修；《设施日常保养项目表》未包括工具车床、台式车床、万能工具铣等清洁、维护养护周期内容。	一般	成都市新兴内窥镜科技有限公司
194	规范第二十八条	设计和开发控制程序（XX/QP703-F-0-2017）未包括风险管理方面的内容。	一般	成都市新兴内窥镜科技有限公司
195	规范第五十条	电子腹腔镜生产记录中只有时间、粘结、装配、调试等生产工序描述，未体现生产记录应包括的数量、规格、原材料、操作人员等应有内容。	一般	成都市新兴内窥镜科技有限公司
196	规范第五十七条	未对综合镜检仪等检验设备在搬运和储存期间的防护进行规定。	一般	成都市新兴内窥镜科技有限公司
197	规范第五十九条	编号为00095的电子腹腔镜产品缺少过程检验记录。	一般	成都市新兴内窥镜科技有限公司
198	规范第六十条	成品库存放的电子腹腔镜，编号为00095的产品未贴合格证。	一般	成都市新兴内窥镜科技有限公司
199	规范第六十二条	产品编号为00095的电子腹腔镜出库单记录的医疗器械注册证号（川食药监械（准）字2014第3221426号）书写错误，正确应为：国食药监械（准）字2014第3221426号。	一般	成都市新兴内窥镜科技有限公司
200	规范第七十条	不合格品控制记录中：产品的过程检验，接地阻抗按要求为＜0.1Ω，实测为0.103Ω，企业经评审应返工，但未制定返工控制文件，未填写返工作业指导书	一般	成都市新兴内窥镜科技有限公司
201	规范第七十四条	查看顾客反馈处理记录，企业对2018年4月反馈的电子腹腔镜配套摄录像系统无图像问题进行了处理，但未分析产生问题原因，并采取措施防止问题再次发生。	一般	成都市新兴内窥镜科技有限公司
202	规范第十三条	洁净车间地面多处破损，露出水泥沙石，直接影响生产环境。	一般	常州晓春医疗器材有限公司
203	规范第十五条	原材料库、成品库无防止昆虫和其他动物进入的设施。模具维修在厂区露天进行	一般	常州晓春医疗器材有限公司
204	规范第十七条	原材料库（PE、PP）与空调送风机组、空气压缩机组安装场所连通，成品库窗户加装铁丝网，与外部直通未进行封闭。半成品、成品在厂区随处摆放。库区区域划分不明显，库区内物品堆码过大，未考虑墙距、通道等，不便于检查和监控，部分库区物品无货位卡。	一般	常州晓春医疗器材有限公司
205	规范第二十条	包装车间使用的封口机无状态标识。	一般	常州晓春医疗器材有限公司
206	规范第二十三条	注塑车间压差表无校准有效期。两台环氧乙烷灭菌柜（20立升、30立升）上所装压力表于2018年9月4日到期未进行校准。	一般	常州晓春医疗器材有限公司
207	规范第四十三条	批号为20180802的聚苯乙烯，企业不能提供厂家的产品质量合格证明。	一般	常州晓春医疗器材有限公司
208	规范第五十一条	未对生产现场产品进行标识。	一般	常州晓春医疗器材有限公司
209	规范第五十七条	未对实验室天平等仪器进行校准和标识。	一般	常州晓春医疗器材有限公司
210	无菌附录2.2.9	PE及PP给料间的管道上料为洁净控制区，物料传递未设置脱包及缓冲间。	一般	常州晓春医疗器材有限公司

211	无菌附录2.2.12	洁净间地面敷设电线管道等形成凹槽用钢板焊接覆盖，经压迫变形，不能保证可靠密封。	一般	常州晓春医疗器材有限公司
212	无菌附录2.6.9	《灭菌过程控制管理制度》4.2 灭菌过程的控制要求中4.2.3“每个灭菌产品箱外根据顾客要求粘贴化学指示卡，观察颜色变化由黄色变为红色，表示达到灭菌效果。”企业实际情况是，颜色变化由红色变为蓝色。灭菌现场存有未灭菌的红色化学指示卡，还存有已灭菌的蓝色化学指示卡，企业人员解释，用来补贴未贴化学指示卡的已灭菌产品外包装箱，易造成混淆差错；4.2.5 控制解析环境和时间的规定中，未对解析环境和时间作出明确规定，如，通风条件、产品摆放方式	一般	常州晓春医疗器材有限公司
213	规范第五十八条	抽查企业的生产批号为1805QGH29A01（灭菌批号为18E00429B-1）的产品检验报告，EO残留量、无菌的出厂检验所用样品为灭菌替代品，但《EO残留量检验操作规程》、《无菌检验操作规程》规定抽取12个产品组件替代品（EO残留量2个、无菌10个）进行检验，未明确具体组件替代品。	严重	江苏博朗森思医疗器械有限公司
214	规范第六十条	《产品放行、交付和防护控制程序》对产品、成品、物资、原材料、化学试剂、外购（外协）件的放行条件和准则不明确；《一次性腹腔镜圆形吻合器成品检验规程》关于成品检验、过程检验、产品出厂检验的项目指标规定不明确，实际成品检验项目仅包括产品技术要求中无菌、EO残留量、外观、切割性能等，其他性能指标要求如尺寸、缝合钉成型、吻合密封性、气密性、包装可靠性等指标,要求以过程检验结论替代成品检验结果，产品检验报告作为成品放行依据。成品入库程序规定放行入库需凭质检部经理签字的《成品检验报告》及管代批准的《产品审核放行单》方可入库，但查生产批号为1805QGH29A01的一次性腹腔镜圆形吻合器的入库记录发现其放行凭据为《产品检验报告》及管代批准的《成品审核放行单》，且《产品检验报告》的批准签字人为管代授权的成品质量控制主管，《	严重	江苏博朗森思医疗器械有限公司
215	规范第十七条	1.原材料库中模具存放间设置有暂不生产、不生产区域，现场存放大量模具状态标识不清，如编号为26-07的钉仓模具，模具表面注明为封存，但实际已废弃不用；	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
216	规范第二十条	注塑间的模具存放区域划分为生产区、待放区、维护保养区，但待放区的标识不能识别存放模具的有效状态。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
217	规范第二十五条	1.生产批号为1805QGH29A01一次性腹腔镜圆形吻合器（QGH29）于2018年5月16日入库200个,但入库记录登载该产品部件编号与采购清单规定编号不一致,如吻合钉编号JS01.2.02.2019与采购清单规定编号JS01.2.02.2005不一致；抵钉座零件编号DH2901-102F与采购清单规定编号DH2901-102不一致； 2.采购清单规定所对应金属原材料编号索引表、金属制品索引表、塑胶原料编号索引等原料编码规则文件无受控状态，且存在手工多处修改和标注的现象。 3.查记录编号为1805QGH129A01-（01-06）-SLF-01《超声波清洗记录表》，该记录表编号规则无上级文件规定。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司

218	规范第二十七条	吸塑盒进货检验报告（表-82-227）中记录更改与记录控制程序中规定更改要求不一致。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
219	规范第三十七条	公司生产的一次性腹腔镜圆形吻合器于2013年首次注册，2017年延续注册，因医疗器械法规要求改变而涉及产品设计更改如产品名称、产品技术要求、说明书和标签包装，但企业未按照《设计和开发控制程序》的要求履行设计和开发变更。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
220	规范第四十七条	1.精洗操作的清洗介质、清洗用水更换记录、秒表计时与《一次性腔内切割吻合器及组件（直型）作业指导书》文件规定不一致； 2.洁净区清洗间五号传递窗内两个盒子叠放进行紫外线消毒，底部盒子不能保证消毒效果。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
221	规范第五十条	1.原材料库存放的金属板材如不锈钢304板，存在帐、卡、物不一致情况，现场发现10余张切割尾料存放在原材料库,未作出入库管理；外协件待检区存放的吻合钉（图号DH2610-206）货位卡标注数量为50000枚，实际数量为20000枚； 2.环形刀切割刀清洗消毒过程，无消毒用75%酒精领用、使用记录；同时装订生产工序无生产记录表，仅在工序流转卡上有操作人签名； 3.《超声波焊接工艺参数监测记录》中仅设计不合格数栏目，未设计检验项目、合格数、返工数等栏目； 4.EO灭菌过程记录无加载EO量记录。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
222	规范第五十九条	《环形刀进货质量检验规程》规定锋利度≦0.8N，生产批号为1805QGH129A01环形刀进货检验报告中技术要求为＜0.8N，与检验规程不一致。《环形刀进货质量检验规程》中规定进货检验合格证或检验报告、提供材质证明，查见生产批号为1805QGH129A01环形刀进货检验报告中缺少此项检验内容。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
223	规范第六十一条	未按照产品和工艺特点制定留样管理规定并按规定留样，一般留样和重点留样目标不明确，留样数量依据不充分，实际采取灭菌产品族的零组件替代留样。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
224	规范第七十四条	2018年5月22日至24日开展质量体系内审发现3项一般不符合项，其中对“中转库已清洗零部件无标识”不符合项于2018年5月30日启动纠正预防程序并采取纠正措施予以关闭，但现场检查时仍发现放置在洁净区中转库的组件总成100件（DH3201-020）无清洗状态记录，针对存在问题未采取有效措施防止相关问题再	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
225	无菌附录2.1.1	年度培训计划未明确具体培训时间；同时已完成的卫生和微生物学的培训项目、内容、参加人与年度培训计划不相符。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
226	无菌附录2.1.2	消毒剂管理规程规定消毒乙醇为配制，企业实际为购买75%酒精。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
227	无菌附录2.2.16	《洁净区人员数量控制验证方案及报告》中验证洁净区内最大人员数量，其中一更、二更为1人，手消毒区域为2人，但实际未按规定对进入洁净区人数进行控制	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
228	无菌附录2.3.2	最近一次《洁净间空调停机再运行验证报告》为2013年2月16日批准，未能提供再验证或评估报告。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司

229	无菌附录2.3.4	《纯化水设备操作及维护保养规程》规定臭氧在纯水箱及分配管路循环1小时，查2018年5月27日《制水管路、贮水罐清洗消毒记录》记录臭氧消毒时间为0.5小时（15：45-16：15），不符合规程规定。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
230	无菌附录2.6.6	《清场管理规定》规定清场频次为每批产品生产结束后，但清场记录显示实际为按照每道工序进行清场，实际清场操作与文件规定不一致。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
231	无菌附录2.6.7	《生产指令单及批号管理使用规定》规定原则上同一生产批为同一灭菌批，如出现特殊情况应予以标识。未明确生产批号与灭菌批号关系，未明确标识方法。	一般	江苏博朗森思医疗器械有限公司
232	规范第四十六条	现场工艺流转卡规定加热板加热温度为80-95℃，而现场核对ML型可调式电热板（设备编号WD-03）仅有旋转调钮调节电压，而无相应的温度显示装置，无法确认温度是否在控制范围内；核对另一台电热板（设备编号WD-01），设定温度值为96摄氏度，实际加热温度显示为101℃，超出温度参数控制范围。	严重	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
233	规范第五十条	未能提供批号为160227、160226、160518的产品批生产记录。	严重	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
234	规范第五十八条	1.产品技术要求中规定直径、后顶焦度测量按GB/T11417规定的方法进行，国标中明确规定，直径测量时“将镜片放在测池内，维持测池内标准盐溶液的温度为20℃±0.5℃。转动镜片，3次独立测量最大和最小直径” ；后顶焦度测量时“在测量前，水凝胶镜片浸入20℃±0.5℃的标准盐溶液中平衡至少30min。”。现场核查企业测量时使用常温纯化水代替标准盐溶液，与企业产品技术要求规定不符； 2.企业提供的成品检验规程中性能指标有5.5无菌要求、5.7保存液渗透压，抽查出厂检测报告（生产批号20180720、20180719）中缺少无菌、保存液渗透压检测项目。抽查出厂检验报告（生产批号20170518）无菌检测项目判定为合格，而未	严重	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
235	规范第六十八条	未对过程检验中的不合格品进行区分（如脱落、毛边等不合格品检出后混放）。查不合格品处置记录（2018年4月2日到7月2日）中记录处理不合格品数量为134291（个），现场检查时核对生产过程中不合格品统计表（2018年4月2日到7月2日），数量总计为211298（个），两者数量不符。	严重	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
236	无菌附录2.6.9	企业对镜片采用湿热灭菌，但企业灭菌过程确认时，未按灭菌确认方案规定进行微生物负载挑战试验。	严重	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
237	规范第十七条	辅料库中试剂硼酸（批号20160921）货位卡上记录的存量与实际库存量不符，原材料库中的模具镜片（批号20180313）货位卡上记录的存量与实际库存量不符，存在混批号记录总存量的情况。成品仓库温湿度记录表中规定湿度35-75%，现场查见温湿度表显示湿度为84%，两者不一致。	一般	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
238	规范第二十条	1.器具清洁间内烘干机状态标识不可见，设备台账未进行登记； 2.水合车间的注水机配套纯化水管路内存有污染物，货架有锈蚀。	一般	青岛纽巴依欧光学制造有限公司

239	规范第五十七条	未能提供投影仪的校准检定记录，未见检验设备（投影仪、焦度计等）的检定/校准标识。	一般	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
240	无菌附录2.2.15	灌注镜片保存液时使用了压缩空气，但未对压缩空气净化效果进行检测或监测。	一般	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
241	无菌附录2.7.2	现场查见最近一次纯化水（纯化水为保存液组分之一）全性能检测时间为2018年7月10日，企业提供的纯化水检测用试剂标签仅标注品名，无级别、产地、批号等信息，且品名与物料存在不一致情况（如品名标注为硫酸，而实际瓶内为白色粉末状固体）。	一般	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
242	无菌附录2.7.5	《产品留样管理制度》（NBIO-ZG-04）规定一般留样30支镜片，重点留样50支镜片，但查留样记录，留样数量还有20、70、100、150、200支等情况，不符合留样管理制度规定。	一般	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
243	规范第九条	询问企业设备维修工“王某”，回答的空调系统中新风过滤器、初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器清洗、更换保养要求与设备维保规范（GL-ED-003）中规定的内容不一致。	一般	珠海福尼亚医疗设备有限公司
244	规范第二十条	1.环氧乙烷灭菌柜操规（FRG-349）中维护保养内容与设备维保记录（QP05-03E、QP05-05E）中不完全一致，未见规程中的周保养及年度保养记录。 2.2018年7月24日上午挤出机（编号1000357）现场正在运行使用，设备使用记录中未对使用前的状态进行记录。 3.纯化水/注射用水系统中PP保安滤芯未按照更换实施表的要求更换。	一般	珠海福尼亚医疗设备有限公司
245	规范第二十二条	企业未能提供“医用漏电流测试仪”（编号2000170）使用记录，同时企业未规定保养周期。	一般	珠海福尼亚医疗设备有限公司
246	规范第五十条	1.药盒管道粘接生产记录（批号180731）中未记录主要设备光固化机及工艺参数。	一般	珠海福尼亚医疗设备有限公司
247	规范第五十一条	未对售后返修产品进行标识。	一般	珠海福尼亚医疗设备有限公司
248	规范第六十四条	未制定对售后返修产品的消毒、检修和验证等方面作业指导书。	一般	珠海福尼亚医疗设备有限公司
249	规范第七十条	未建立“电子微量泵”产品返工作业指导书。	一般	珠海福尼亚医疗设备有限公司
250	无菌附录2.2.8	一楼10万级洁净区中未设置工位容器具的清洗间。	一般	珠海福尼亚医疗设备有限公司
251	无菌附录2.6.5	抽查进入洁净间消毒记录，未见对2018年7月13日存入洁净间的粒料（编号TPU58277）消毒记录。	一般	珠海福尼亚医疗设备有限公司
252	无菌附录2.7.3	沉降菌培养记录内容不全，如无使用培养箱、培养基、培养开始、结束时间等内容。	一般	珠海福尼亚医疗设备有限公司

253	规范第十四条	5号原材料库房中在校准有效期内的温湿度表失效。	一般	江西洪达医疗器械集团有限公司
254	规范第十五条	15号原材料库房挡鼠板闲置，不能有效防止其他动物进入。	一般	江西洪达医疗器械集团有限公司
255	规范第十七条	15号和16号库房仅设置了不合格品区，该区域内除不合格品外还存放有杂物。各类材料按照品种堆放，企业仅用移动标识牌对整垛物料进行标识，区域划分不清。	一般	江西洪达医疗器械集团有限公司
256	规范第三十七条	2016年9月企业对一次性使用精密过滤器产品进行了注册变更，增加了医用输液贴组件相应技术要求，但未修改《一次使用精密过滤输液器检验操作规程》。	一般	江西洪达医疗器械集团有限公司
257	规范第五十七条	二十车间检验室中“医用针管流量测试仪”无校准标识。	一般	江西洪达医疗器械集团有限公司
258	无菌附录2.2.2	十万级洁净区十车间入口处指示压差的装置失效。	一般	江西洪达医疗器械集团有限公司
259	无菌附录2.6.1	在净化车间内设置了粉碎间，对回收料进行粉碎，设置了吸尘罩，但未制定粉碎间环境条件要求和管理规定。	一般	江西洪达医疗器械集团有限公司
260	无菌附录2.6.2	《洁净区卫生管理规定》（HD/GL-生-05）规定进入洁净区的人员严禁携带个人生活用品，在洁净车间十车间内，设置有员工放置水杯的专用箱柜。	一般	江西洪达医疗器械集团有限公司
261	无菌附录2.6.4	未提供工位器具管理文件，仅在洁净区卫生管理规定中规定了工位器具清洗消毒要求，未对工位器具的采购、标识、领用、报废等管理要求做规定。	一般	江西洪达医疗器械集团有限公司
262	规范第二十条	板制备孵育使用的医药专用柜设备容量为1800盒，但工艺验证报告显示按照1200盒进行验证，未做满负荷装量验证。	一般	山东莱博生物科技有限公司
263	规范第二十五条	《文件控制程序》中4.4条“文件的使用和变更要求”规定：根据文件等级，联合相关部门和人员进行评审，确定修订内容，控制复制、替换或撤销。抽查企业试剂物料仓储管理规程、试剂生产过程管理规程于2018年6月29日换新版、空调机组操作规程于2018年7月24日换新版，以上三个文件变更无法提供评审记录。	一般	山东莱博生物科技有限公司
264	规范第二十七条	查企业2018年培训记录，显示培训时间为2018年4月4日，某员工成绩90分，但查该员工培训档案显示培训时间为2018年3月23日，成绩92分。	一般	山东莱博生物科技有限公司

265	规范第四十三条	《采购控制程序》中4.4条“签订质量协议”规定包含采购物品名称、规格，采购品的技术要求和法规要求，质量体系要求及质量验收规定，实际企业与供应商（供应商1，供应商2，供应商3，供应商4）签订的质量协议不包含上述内容。	一般	山东莱博生物科技有限公司
266	规范第六十一条	《质量控制程序》4.5“留样”规定：一般留样为全项检验所需量的2倍。按照技术要求全项检验需要2盒，应留样4盒，企业实际留样量为3盒。	一般	山东莱博生物科技有限公司
267	体外诊断试剂附录2.3.1	空气净化系统再验证报告结论明确了空气净化系统停机7天以上再次启动时对尘埃粒子和微生物情况进行确认，但空调机组操作规程没有对停机7天以上再次启动进行规定。	一般	山东莱博生物科技有限公司
268	体外诊断试剂附录2.6.7	产品的包被抗体和酶标记抗体纯化后定义为一个批次，但企业无法提供包被抗体和酶标记抗体的批号管理规定。	一般	山东莱博生物科技有限公司
269	规范第十七条	包被和检测用抗原和抗体如某IgG抗体、HAV抗原均存放在二层净化生产车间的物料暂存间，未按规定存放在仓储区。	一般	青岛汉唐生物科技有限公司
270	规范第二十五条	1.《文件控制程序》4.5规定,《质量手册》更改后，由综合办公室保留文件更改内容的记录，企业无法提供《质量手册》文件更改内容记录。 2.《文件控制程序》4.5.2其他文件的更改规定,由各相应主管部门填写《文件更改申请》，经原审批部门审核，上报总经理批准后更改，综合办公室应保留文件更改内容的记录。企业的全部程序文件和三级文件于2018年5月12日由品保部某人申请，管代审核，总经理批准，与文件规定不符。	一般	青岛汉唐生物科技有限公司
271	规范第二十七条	某批记录显示生产200个试剂盒，共配制稀释液总量1385mL，每瓶分装3mL，分装208瓶，其余761mL稀释液未说明去向。	一般	青岛汉唐生物科技有限公司
272	规范第四十三条	企业分别与供应商1和供应商2签订了抗体及硝酸纤维素膜的采购合同，但无法提供原材料清单、质量标准及验收标准的记录。	一般	青岛汉唐生物科技有限公司
273	规范第四十四条	抗原抗体进货检验规程规定1.对蛋白纯度进行SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳且纯度≥90%；2.随货应附有厂家检验报告单。抽查发现某批号兔抗胃幽门螺旋杆菌抗体和某批号抗人抗体的检测报告未进行蛋白纯度检测，也无法提供厂家检验报告单	一般	青岛汉唐生物科技有限公司
274	体外诊断试剂附录2.1.3	未提供空调和制水系统日常管理和维护人员关于空调和制水系统专业知识的培训，现场询问相关问题无法回答。	一般	青岛汉唐生物科技有限公司
275	体外诊断试剂附录2.2.11	洁净区三层标金间温度为26.8℃，湿度为69%；物料暂存间温度为25.1℃，湿度为74%，湿度超出规定的45%-65%的湿度范围。	一般	青岛汉唐生物科技有限公司
276	体外诊断试剂附录2.2.14	1.二楼、三楼和质控室空调系统新风管装有手动密闭阀，但未提供每次开、关密闭阀的日常记录。 2.二楼空调系统送风和回风方向未进行标识。	一般	青岛汉唐生物科技有限公司
277	体外诊断试剂附录2.3.2	制水间4个取样点未按照《工艺用水管理规定》进行标识，通向二楼和三楼洁净区的进水管道、回水管道均无流向标识。	一般	青岛汉唐生物科技有限公司

278	体外诊断试剂附录2.3.6	成品库（2-8℃）温度记录表的7月1日至25日记录时间8:00和14：00（14：30），成品库（30℃以下）温、湿度记录表7月1日至25日记录时间和记录人同上。询问记录人，答复未按实际观察时间记录。	一般	青岛汉唐生物科技有限公司
279	体外诊断试剂附录2.4.3	硝酸纤维素膜订货明细中规定有效期为五年，但企业无法提供该主要物料有效期确定的验证记录。	一般	青岛汉唐生物科技有限公司
280	规范第十七条	一次性肛肠吻合器的使用说明书规定产品应贮存在相对湿度不大于80%的室内，但企业成品库房内没有控制温湿度的设施；成品库房内也未设置不合格品区。	一般	常州瑞索斯医疗设备有限公司
281	规范第二十条	制水间的制水设备旁有一个没有连接管道的储水罐，企业解释为已停用的原水储罐，但没有任何状态标识表示该储罐已停用。	一般	常州瑞索斯医疗设备有限公司
282	规范第二十五条	车间现场的《人员进出洁净生产车间管理制度》没有文件编号和受控状态标识，无法确认文件的有效性。	一般	常州瑞索斯医疗设备有限公司
283	规范第三十七条	2014年8月29日，企业为进一步提升产品质量，对抵钉硬度、扩张器抗压强度、金属件表面粗糙度等进行了变更，但未对此类更改是否对产品的组成和已交付产品的影响进行验证和评审，也未识别该类更改对产品的影响。	一般	常州瑞索斯医疗设备有限公司
284	规范第四十四条	原材料导入管外径要求为350-0.1，实际抽取的20个样品进行检验，其中有4个样品外径为：33.98，33.96，33.96，33.97，不符合规定要求，但检验结论为合格	一般	常州瑞索斯医疗设备有限公司
285	规范第五十九条	企业《环氧乙烷残留量检验操作规程》（编号RSS-3.2.1/1.15）试验步骤3.3.4规定相关试液摇匀后应在35℃-37℃条件下放置1h。查《数显恒温水浴锅设备使用记录》上有温度数据和使用时间记录，但企业2018年以来的《环氧乙烷残留量检验原始记录》上未记录实验时所使用的数显恒温水浴锅温度实际数值，记录单上数值均为打印 的“35℃-37℃”表述。	一般	常州瑞索斯医疗设备有限公司
286	规范第七十条	企业《返工产品管理规定》（编号RSS-3.2.5/3.13）规定了不合格品返工的处置程序、重新检验和验证的要求等，但未对可以返工的不合格品作出规定，也未见返工的批准程序和不能返工不合格品的相关处置制度。	一般	常州瑞索斯医疗设备有限公司
287	无菌附录2.3.2	企业规定净化车间空调系统为不连续使用，最长停机时间不超过10天，企业在2017年1月和2月分别进行了停机3天和10天后开机的验证，在验证报告结论中明确规定发生空调系统或净化车间改造等情形时应重新进行不连续使用的验证。企业在2017年5月对净化车间的精洗间进行改造，只在2017年6月委托常州食品药品检验中心进行静态条件下洁净度检验，没有重新开展空调系统不连续使用的验证	一般	常州瑞索斯医疗设备有限公司

288	无菌附录2.3.4	1.企业的纯化水储水罐及管道清洗消毒操作规程（RSS-3.2.2/1.07）对储水罐及管道的清洗消毒流程、周期、介质、时长等内容进行了规定，抽查2018年2月12日、4月12日、6月12日的清洗消毒记录，企业只记录了清洗时长、介质和消毒介质，没有消毒时长的记录，与操作规程不符合。 2.操作规程规定清洗消毒后应冲洗至各个取样点检验纯化水酸碱度、电导率符合要求为止，企业6月12日在进行清洗消毒后当日的纯化水检验记录只有总送水口和总回水口的取样检验记录，没有精洗间等车间内其他用水点的取样检验记录。	一般	常州瑞索斯医疗设备有限公司
289	无菌附录2.3.5	纯化水储罐的总回水管弯角处有焊缝明显突起且有氧化变色痕迹。	一般	常州瑞索斯医疗设备有限公司
290	无菌附录2.6.10	环氧乙烷灭菌性能确认报告（RSS-3.4.04 A/6）验证的换气次数为5次，企业在实际灭菌时将过程参数中空气冲洗次数设置为4-6次，与确认的灭菌工艺参数不	一般	常州瑞索斯医疗设备有限公司
291	规范第十二条	仓库管理人员办公室中设置有产品待验区、不合格品区、退货区等区域，在原材料库房和成品库房中没有设置产品待验区、不合格品区。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
292	规范第十七条	企业“一次性使用肛肠吻合器”产品技术要求规定贮存条件为相对湿度不大于80%，但成品库中无温湿度控制设施。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
293	规范第二十五条	质量手册封面的版本修订状态为B/1版，但在手册颁布令中描述质量手册为B/0版，两处的修订状态不一致。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
294	规范第二十七条	1.净化车间在2018年7月25日进行了生产，二更后手消毒记录表也有员工当日手消毒记录，但洁具间的洁具清洁记录只有2018年7月23日记录。 2.洗衣间的消毒柜采用紫外灯对洁净服进行消毒，但消毒记录只有每次消毒时间，没有紫外灯的总累计使用时间记录。 3.在实验室发现已销毁的《一次性使用包皮环切吻合器成品物理性能检测记录》（型号规格YKW-25.6,生产批号502518041702），但未记录销毁者姓名和销毁日期，也未说明销毁理由。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
295	规范第三十条	企业提供的一次性使用肛肠吻合器设计输入、输出清单（TRKF-02-04）未包括产品的预期用途规定的功能、性能和安全要求。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
296	规范第三十七条	2017年7月15日，企业对一次性使用肛肠吻合器“衬套”尺寸进行了变更，企业仅提供了设计更改申请单（TR/CW-27-01）和设计更改通知单（TR/CW-27-02），未对该变更进行评审、验证和确认。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
297	规范第五十条	一次性使用肛肠吻合器（规格型号YGW(Ⅱ）-34,生产批号103418060901)装配流转卡中粗洗和精洗工序未记录使用的设备及设备编号，未涵盖总装配、超声波焊接工序的记录。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公

298	规范第六十一条	企业《留样观察制度》（编码TD/ZD-24,版本号/修改状态：B/0，批准日期：2017.5.28）规定留样分一般留样和重点留样，并对两种留样分类的留样数量、留样时间、检验项目和留样观察要求等均作出规定，但现场查看企业留样室以及企业《成品留样记录》，企业未开展重点留样。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
299	规范第七十条	1.企业《不合格品控制程序》规定:过程产品不合格和成品不合格处置方式有返工、报废两种方式，并有对返工后产品重新检验的要求，但未制定返工控制文件、返工作业指导书、返工的批准程序。 2.查企业《流转卡》,2017年9月13日投料生产吻合钉，生产数量20300个，有300个经检验不合格，企业提供《不合格品的处理单》显示有不合格原因说明，并有检验员、质量主管签署意见“不予使用”，查见不合格品实物放置于不合格品区，但未提供《不合格品报废记录》，也未见相应处置制度。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
300	规范第七十七条	查验2017年内审记录，企业《内部质量体系审核实施计划》（文件编号TR/CW-21-02）和《内审不合格报告》（文件编号TR/CW-21-04）中审核依据不一致，《内审不合格报告》中部分内审发现问题有不合格描述、纠正措施实施情况，但未见纠正措施跟踪验证的内容。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
301	无菌附录2.1.1	企业2017年3月开展了内部员工的微生物知识培训，但没有培训效果的评价记录，2018年的员工培训计划和培训记录均没有微生物知识的内容。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
302	无菌附录2.1.4	净化车间的洁净工作鞋材质和样式易脱落纤维。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
303	无菌附录2.2.2	净化车间的另一更和另二更之间压差计无论在门开启或关闭状态下都显示为7Pa	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
304	无菌附录2.3.2	2017年2月的空调净化系统再验证报告（TR/YZ-21）在第5章3节中规定下一次的再验证时间为2018年1月，但到2018年7月，企业仍未开展再验证。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
305	无菌附录2.3.4	工艺用水管理制度（编号TR/ZD-08）规定对原水箱每季清洗一次，但制水设备上没有原水箱，原水（城市自来水）由管道直接进入石英砂过滤器；制水设备的2级反渗透和EDI设备之间安装有塑料材质的中间水箱，但在制度中没有对中间水箱的清洗规定。	一般	安徽国泰国瑞医疗科技有限公
306	规范第二十条	未按要求建立主要生产设备如药物喷涂机等设备使用记录。	一般	赛诺医疗科学技术有限公司
307	规范第二十三条	现场见氮气、氧气输送监测用的多个压力表未计量，未纳入计量器具管理。	一般	赛诺医疗科学技术有限公司
308	规范第二十五条	喷涂溶液配制后直接用于生产，后续再进行溶液的检测，与企业《喷涂溶液配制标准操作规程》规定的溶液配制后先送检，再分装、喷涂不一致，企业称对产品的总体质量进行控制，如果溶液检测不合格则报废相关批次的所有产品。企业未对喷涂溶液配制标准操作规程修改。	一般	赛诺医疗科学技术有限公司
309	规范第五十九条	1.抽查金黄色葡萄球菌的台账及使用记录，仅见该菌种的名称和传代次数等基本信息，未按实际使用情况填写每次使用菌液的具体数量等； 2.某批号的球囊半成品过程检验记录中未见尺寸项目的原始检验数据。	一般	赛诺医疗科学技术有限公司
310	植入附录2.7.2	现场未见制水系统总送水口、总回水口的电导率、pH的每日监测记录。	一般	赛诺医疗科学技术有限公司

311	植入附录2.7.5	《抽样标准操作程序》规定：“除无菌和细菌内毒素项目，其他检测项目从灭菌批中随机抽取”，企业现场无法提供充分证据以证明此种抽样规则的合理性。	一般	赛诺医疗科学技术有限公司
312	规范第二十条	1.现场提供的设备维护保养计划无法确定为2018年度现行有效版本。 2.抽查激光焊接机、球囊喷涂机等主要生产设备的使用记录，未见实际生产操作涉及的产品名称和生产批号等内容。	一般	辽宁垠艺生物科技股份有限公
313	规范第二十三条	1.高压液氮输送监测用的2个压力表未纳入计量器具管理。 2.电子数显卡尺实际规格为0-150mm，但计量器具台账登记规格为0-100mm。	一般	辽宁垠艺生物科技股份有限公
314	规范第四十八条	现场见一台空调净化系统的初效过滤器前后未按规定配置压差计并进行监测。	一般	辽宁垠艺生物科技股份有限公
315	规范第五十九条	企业提供的《初始污染菌试验记录》规定配置使用的培养基应为“营养琼脂培养基”，但企业实际操作用到的培养基为“胰酪大豆胨琼脂培养基”。	一般	辽宁垠艺生物科技股份有限公
316	规范第七十条	《不合格品控制程序》中规定：不合格中间品的处置方式采用返工等方式，但企业未制定不合格品返工控制程序。	一般	辽宁垠艺生物科技股份有限公
317	无菌附录2.2.16	查洁净区人数上限验证资料，未见周转室等部分功能间的具体验证记录。	一般	辽宁垠艺生物科技股份有限公
318	无菌附录2.5.3	企业现场未提供与药物洗脱球囊直接接触的初包装材料（球囊保护套管）进行选择确认的详细记录。	一般	辽宁垠艺生物科技股份有限公
319	无菌附录2.6.12	1.主要原材料（紫杉醇）的贮存条件要求为15℃-30℃，而企业仓库管理制度规定温度控制范围为30℃以下。 2.解析库安装的照明设施不是防爆照明灯。	一般	辽宁垠艺生物科技股份有限公
320	无菌附录2.7.5	《产品留样管理规定》中未见有关药物洗脱球囊产品留样量的具体规定 。	一般	辽宁垠艺生物科技股份有限公
321	规范第二十条	1.电气生产车间内的模拟汽车运输振动台无状态标识。 2.未能提供生产设备“烧录编程器”验证记录； 3.未建立烧录编程器使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。	一般	杭州康友医疗设备有限公司
322	规范第二十二条	未能提供电外科分析仪、示波器的使用记录。	一般	杭州康友医疗设备有限公司
323	规范第二十五条	1.《风险管理文档》附录4使用作废生产工艺流程图，未更新为现行《作业指导书》所用生产工艺流程图。 2.《成品检验标准》已更新为A/1版，但旧版文件未标识文件状态。 3.《进货检验标准》液晶模块物料分类（B类）未按《产品原辅料清单》更新为A类。 4.《返工作业指导书》与《成品、废品、返修品管理制度》文件编号均为	一般	杭州康友医疗设备有限公司

324	规范第二十七条	1.成品库温湿度记录表中17年6月14日和29日上下午湿度记录有两次更改，没有签注姓名和日期并说明理由。 2.成品库、半成品库、原材料库温湿度记录表无休息日及节假日温湿度记录。 3.每块电路板需焊接某规格散热块2个，某批号生产记录中焊接工艺流转单显示已完成20块电路板的焊接，生产车间现场还有10块电路板待焊接，生产车间临时货架上有22个散热块，现场散热片数量合计62个，但领料单中该散热块的实发数量记录为60个，数量不一致。企业称为了防止焊接误操作，从库房多领了2块，但无法提供领料及库房出库记录。 4.焊接工艺流转卡领料单中未见序号为13的电阻（数量：35个）记录。 5.企业2018年1月23日发往不同省份两台产品的发货单号均为20180123004，不能有效识别。	一般	杭州康友医疗设备有限公司
325	规范第四十一条	企业未能提供A类物料液晶模块供应商“某电子有限公司”的《供应商现场审核表》，与《供应商管理制度》规定不符。	一般	杭州康友医疗设备有限公司
326	规范第四十九条	电路板焊接过程确认记录未包括操作人员、结果评价、再确认内容。	一般	杭州康友医疗设备有限公司
327	规范第五十条	某批号产品的生产记录（工艺流转单）中无装配、调试、老化使用设备、设备编号、工艺参数、完成数量的记录。	一般	杭州康友医疗设备有限公司
328	规范第五十一条	1.《标识控制程序》规定产品编号规则为按其生产顺序编号，某批号（总共 6台）的生产记录中调试和老化的产品编号为20C18030301、20C18030311-20C18030315，未按生产顺序编号。 2.电气生产车间中的生产装配产品与返回维修产品混合摆放在一起，未进行标识，不能有效识别。	一般	杭州康友医疗设备有限公司
329	规范第五十五条	《产品防护控制程序》未规定产品及其组成部分的静电防护要求。	一般	杭州康友医疗设备有限公司
330	规范第五十九条	1.《工序提交成品检验作业指导书》规定“检验合格后，在生产记录、调试记录、老化记录等生产表单确认签字，但某批号的生产记录调试环节无检验人员签字。 2.《等离子凝切刀过程检验规程》规定“生产部负责产品的生产和自检”，但无	一般	杭州康友医疗设备有限公司
331	规范第六十一条	《产品留样管理制度》规定留样由质检科、成品仓库分别管理，实际留样仅由质检科管理。	一般	杭州康友医疗设备有限公司
332	规范第七十三条	未按《数据分析控制程序》对各部门质量目标统计报表的数据进行分析。	一般	杭州康友医疗设备有限公司
333	规范第四十二条	企业与激光管（A类物料）供应商签订的质量协议中缺少关键性能指标波长的要求	严重	上海得邦得力激光技术有限公
334	规范第五十八条	二氧化碳激光治疗机注册产品标准规定产品瞄准光波长应为635nm±20nm，但企业未根据此要求制定相应检验规范，且未配备相应检测设备。	严重	上海得邦得力激光技术有限公
335	规范第六十条	1.企业产品放行授权书规定，企业管理者代表具有对最终产品合格的放行权，但实际由不具备资质的文控人员代签章，且无相关授权文件。	严重	上海得邦得力激光技术有限公
336	规范第七十八条	企业2017年9月8日收到国抽不合格报告后，一直未开展相关评审活动。	严重	上海得邦得力激光技术有限公

337	规范第二十三条	企业游标卡尺校验规程规定每年进行一次校验。但某编号游标卡尺未按要求进行校验。	一般	上海得邦得力激光技术有限公
338	规范第二十五条	企业现行的质量手册中未识别新版YY/T 0287等标准要求。	一般	上海得邦得力激光技术有限公
339	规范第二十七条	企业生产过程中对激光器性能进行了检验，但未对相关原始数据进行记录，无法实现记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性要求。	一般	上海得邦得力激光技术有限公
340	规范第五十六条	企业未制定功率计等检验设备的使用记录要求。	一般	上海得邦得力激光技术有限公
341	规范第六十九条	企业收到产品国抽不合格结果后，称已对已售产品用户进行了回访，但未能提供回访记录。	一般	上海得邦得力激光技术有限公
342	规范第二十二条	抽查检验设备使用记录，未及时记录特定电磁波谱治疗器产品电气安全测试仪器（耐压测试仪、漏电流测试仪、接地阻抗测试仪）的使用情况。	一般	四川恒明科技开发有限公司
343	规范第二十五条	《加热器表面温度不均匀度出厂检验作业指导书》无编号、无受控章、无批准人签名等。	一般	四川恒明科技开发有限公司
344	规范第二十七条	现场检查时发现企业正在同时进行5台特定电磁波谱治疗器产品出厂检验，产品上未标识序列号，出厂检验记录中有该5台产品检验数据，无法判定该5台产品与检验记录之间的对应关系。	一般	四川恒明科技开发有限公司
345	规范第三十七条	企业对特定电磁波谱治疗器产品进行了设计变更，查设计变更评审文件，企业选择了某两种型号作为典型型号进行了验证、评审，未对是否能涵盖其他型号做出相应的评审。	一般	四川恒明科技开发有限公司
346	规范第五十一条	某楼配料区堆放有特定电磁波谱治疗器产品，无相关状态标识。	一般	四川恒明科技开发有限公司
347	规范第六条	查见2017年、2018年管理评审记录中无参会人员签到信息。	一般	方润医疗器械科技（上海）有
348	规范第八条	《岗位说明书》规定“生产经理的任职要求为本科及以上学历”，但现任生产经理“王某”学历为大专。	一般	方润医疗器械科技（上海）有
349	规范第十五条	《仓库管理制度》规定“仓库应配有扫描枪”，但原材料库、成品库未见扫描枪	一般	方润医疗器械科技（上海）有
350	规范第十七条	《仓库管理制度》规定“成品退换货存放在退货区”。但在办公区域灭火器箱旁放置一台退回的设备，无标识。	一般	方润医疗器械科技（上海）有
351	规范第二十条	未建立等离子射频治疗仪的生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，且无生产设备清洁、维护和维修的记录。	一般	方润医疗器械科技（上海）有

352	规范第二十五条	1.《文件控制程序》未规定对文件更新或修改进行评审的控制要求。 2.《文件控制程序》规定了管理制度文件的发放范围包括人事、生产部、质量部、营销部、技术部，但实际未按规定范围发放，如《仓库管理制度》发放记录显示仅发放生产部和质量部。 3.《2018年文件销毁/作废保存记录》中第51项记录显示质量手册（版本D/0）销毁数量6份，作废保存数量1份(共7份)，但质量手册（版本D/0）的文件发放记录显示仅发放6份。 4.《外购件清单（2018年度）》物料类别未根据《等离子射频治疗仪（国内）物料清单》物料类别进行修订，如前者A类物料23个，后者A类物料11个。 5.《采购控制程序》规定供应商再评价应提供《合格供方业绩》表，实际无此表	一般	方润医疗器械科技（上海）有
353	规范第二十七条	1.查看某批号产品的生产记录，总装、软件烧录/调试两个关键工序生产记录表的工序与相应操作规程（总装操作规程、软件烧录/调试操作规程）规定的工序不一致，如无安装XP电源接口、软件调试、外观检查的工序及记录。 2.《产品防护控制程序》、《仓库管理制度》规定“仓管员每天应对温湿度进行记录”，查看2018年1月1日至7月12日原材料库《温湿度日常记录》，节假日及休息日均无温湿度记录。 3.原材料库中“脚踏开关”货位卡标识结存数量为2件，实际结存数量为1件，标识与实际不符	一般	方润医疗器械科技（上海）有
354	规范第二十八条	1.查见《软件开发控制程序》中软件版本命名规则，内部、修订两个字段不能区分重大和轻微软件更新，发布版本未包含重大软件更新的全部字段，且修订字段范围与实际不符。	一般	方润医疗器械科技（上海）有
355	规范第五十七条	电气生产车间中的Foremed600来料检验工装无状态标识。	一般	方润医疗器械科技（上海）有
356	规范第六十六条	某顾客于2018年1月22日反馈《顾客意见调查表》，企业未按《顾客信息反馈控制程序》对反馈信息进行跟踪和分析。	一般	方润医疗器械科技（上海）有
357	规范第七十条	未对可以返工的不合格品做出规定。	一般	方润医疗器械科技（上海）有
358	规范第十七条	原材料库中某批物料无开瓶后效期和检验合格标签，也无开瓶标识。	一般	厦门安普利生物工程有限公司
359	规范第二十条	1.计量器具校准管理规程中无对计量器具校准结果进行确认的规定。 2.企业提供的确认记录文件无编号，所有校准报告均以是否合格进行确认。	一般	厦门安普利生物工程有限公司
360	规范第二十三条	部分试剂分装车间、生化酶纯化车间的计量设备超出校准有效期。	一般	厦门安普利生物工程有限公司
361	规范第二十五条	同一编号为SOP-QQ-028的生产和鉴定用菌毒种管理制度同时存在3个不同版本。	一般	厦门安普利生物工程有限公司

362	规范第二十七条	1.化测室现场未发现酸度计校准用校准液，企业声称现用现配，但无法提供校准液配制记录。 2.参考品配制记录里（无文件编号）未见所使用的“HCV病毒样颗粒”的批号，也无相应的浓度。 3.生产记录中多次使用“质粒”名称，设计输出中也指出参考品和对照品为本公司制备的质粒，与参考品制备文件所使用的“病毒样颗粒”不符，也无生产记录证明是“病毒样颗粒”或者“假病毒颗粒”。 4.某批号的成品检验报告中质量标准规定亚型检测型别（HCV1b/2a/3a/6b）与检验规程规定的型别（HCV1b/2a/3a/6a）不符。 5.菌毒种生产记录中，某批号病毒颗粒的定值浓度为2×1011/μL，而配制中实际按2×1011/mL进行计算。 6.全自动医用PCR分析系统校准报告中，重复性检测项目无相应结果与结论。	一般	厦门安普利生物工程有限公司
363	规范第三十二条	未能提供产品设计转换记录。	一般	厦门安普利生物工程有限公司
364	规范第三十四条	1.试剂配制用双蒸水中DNA酶、RNA酶活性检测方法验证报告中，所使用的DNA、RNA无来源、片段和浓度大小等信息。 2.所用的“电泳方法”灵敏度低于“PCR-荧光法”，无法确定是否有降解带，无法得出“双蒸水无DNA、RNA”的结论。 3.企业阴性血清入库检验规程规定使用酶联免疫测定抗体方法进行检验，企业不能提供与试剂盒灵敏度相符合的方法学验证记录。	一般	厦门安普利生物工程有限公司
365	体外诊断试剂附录2.1.4	洁净区《手消毒标准操作规程》规定使用的消毒剂为5%甲酚皂、0.2%新洁尔灭、75%乙醇3种，洁净区生产人员手的清洗、消毒效果周期验证方案及记录仅验证了75%乙醇消毒效果，对其他两种消毒剂效果和1个月更换周期未进行验证。	一般	厦门安普利生物工程有限公司
366	体外诊断试剂附录2.1.6	《洁净服清洁效果及储存期再验证方案》及报告规定，阳性对照区（万级）菌落数小于等于10个/碟，生物酶纯化区（十万级）为菌落数小于等于20个/碟，与洁净室空气洁净度级别要求不符。	一般	厦门安普利生物工程有限公司
367	体外诊断试剂附录2.3.1	企业《空气洁净度监测管理制度》规定沉降菌测定频次为1次/月，但企业《空调系统再验证方案及报告》只能提供空调机组连续运行21天的验证记录。	一般	厦门安普利生物工程有限公司
368	体外诊断试剂附录2.3.3	《某型纯水机使用、维护、保养、清洁、操作标准规程》中规定储水罐为2个月清洗一次，《纯化水储罐、管道清洁消毒方法及消毒周期验证方案》规定仅连续进行1个月。	一般	厦门安普利生物工程有限公司
369	体外诊断试剂附录2.6.9	1.洁净区《熏蒸、消毒标准操作规程》规定，接通电源开关加热10分钟后打开风机，但2018年6月3日的洁净区空调熏蒸消毒记录中，加热30分钟后打开。 2.清洁频次规定每月1次，未对效果进行相关验证。	一般	厦门安普利生物工程有限公司
370	体外诊断试剂附录2.7.1	查验参考品制备规程，未规定配制所用稀释液的基质，也无定值方法。	一般	厦门安普利生物工程有限公司

371	规范第十七条	原材料库中某批物料无开瓶后效期和检验合格标签，也无开瓶标识。	一般	宁波天润生物药业有限公司
372	规范第二十条	1.计量器具校准管理规程中无对计量器具校准结果进行确认的规定。 2.企业提供的确认记录文件无编号，所有校准报告均以是否合格进行确认。	一般	宁波天润生物药业有限公司
373	规范第二十三条	部分试剂分装车间、生化酶纯化车间的计量设备超出校准有效期。	一般	宁波天润生物药业有限公司
374	规范第二十五条	同一编号为SOP-QQ-028的生产和鉴定用菌毒种管理制度同时存在3个不同版本。	一般	宁波天润生物药业有限公司
375	规范第二十七条	1.化测室现场未发现酸度计校准用校准液，企业声称现用现配，但无法提供校准液配制记录。 2.参考品配制记录里（无文件编号）未见所使用的“HCV病毒样颗粒”的批号，也无相应的浓度。 3.生产记录中多次使用“质粒”名称，设计输出中也指出参考品和对照品为本公司制备的质粒，与参考品制备文件所使用的“病毒样颗粒”不符，也无生产记录证明是“病毒样颗粒”或者“假病毒颗粒”。 4.某批号的成品检验报告中质量标准规定亚型检测型别（HCV1b/2a/3a/6b）与检验规程规定的型别（HCV1b/2a/3a/6a）不符。 5.菌毒种生产记录中，某批号病毒颗粒的定值浓度为2×1011/μL，而配制中实际按2×1011/mL进行计算。 6.全自动医用PCR分析系统校准报告中，重复性检测项目无相应结果与结论。	一般	宁波天润生物药业有限公司
376	规范第三十二条	未能提供产品设计转换记录。	一般	宁波天润生物药业有限公司
377	规范第三十四条	1.试剂配制用双蒸水中DNA酶、RNA酶活性检测方法验证报告中，所使用的DNA、RNA无来源、片段和浓度大小等信息。 2.所用的“电泳方法”灵敏度低于“PCR-荧光法”，无法确定是否有降解带，无法得出“双蒸水无DNA、RNA”的结论。 3.企业阴性血清入库检验规程规定使用酶联免疫测定抗体方法进行检验，企业不能提供与试剂盒灵敏度相符合的方法学验证记录。	一般	宁波天润生物药业有限公司
378	体外诊断试剂附录2.1.4	洁净区《手消毒标准操作规程》规定使用的消毒剂为5%甲酚皂、0.2%新洁尔灭、75%乙醇3种，洁净区生产人员手的清洗、消毒效果周期验证方案及记录仅验证了75%乙醇消毒效果，对其他两种消毒剂效果和1个月更换周期未进行验证。	一般	宁波天润生物药业有限公司
379	体外诊断试剂附录2.1.6	《洁净服清洁效果及储存期再验证方案》及报告规定，阳性对照区（万级）菌落数小于等于10个/碟，生物酶纯化区（十万级）为菌落数小于等于20个/碟，与洁净室空气洁净度级别要求不符。	一般	宁波天润生物药业有限公司
380	体外诊断试剂附录2.3.1	企业《空气洁净度监测管理制度》规定沉降菌测定频次为1次/月，但企业《空调系统再验证方案及报告》只能提供空调机组连续运行21天的验证记录。	一般	宁波天润生物药业有限公司
381	体外诊断试剂附录2.3.3	《某型纯水机使用、维护、保养、清洁、操作标准规程》中规定储水罐为2个月清洗一次，《纯化水储罐、管道清洁消毒方法及消毒周期验证方案》规定仅连续进行1个月。	一般	宁波天润生物药业有限公司

382	体外诊断试剂附录2.6.9	1.洁净区《熏蒸、消毒标准操作规程》规定，接通电源开关加热10分钟后打开风机，但2018年6月3日的洁净区空调熏蒸消毒记录中，加热30分钟后打开。 2.清洁频次规定每月1次，未对效果进行相关验证。	一般	宁波天润生物药业有限公司
383	体外诊断试剂附录2.7.1	查验参考品制备规程，未规定配制所用稀释液的基质，也无定值方法。	一般	宁波天润生物药业有限公司
384	规范第十三条	房间布局、使用不合理。十万级洁净区内的沁浸间设置在浇制间内，人、物流需要通过浇制间才能进入。企业称该沁浸间用于浇制流水线自动化改造，与被检查产品的生产过程无关。	严重	上海威宁整形制品有限公司
385	规范第四十三条	某批次医用硅橡胶的货位卡显示2018年6月25日入库，入库数量为45.36kg，《原辅料进货检验报告》显示原料数量也为45.36kg，但检验取样200g，其中有100g进行了样块加工，未显示废损量；采购合同上显示按箱采购，数量标记“1”，无质量单位，与进货检验单（kg）不一致。	严重	上海威宁整形制品有限公司
386	规范第五十八条	1.旧版的硅凝胶乳房植入体成品检验规程未包含壳体D4、D5，硅凝胶小分子残留物质、边缘夹角检验项目。2.企业2018年6月对检验规程进行了修订，修订后的检验规程未包含该产品技术要求中的2.4乳房植入体成品性能“边缘夹角”指标	严重	上海威宁整形制品有限公司
387	规范第六十条	企业产品放行审核管理规程4.7.3.2规定管理者代表在产品放行审核单上签字，确认产品是否放行，抽查某批号产品放行审核单，未见管理者代表签字。	严重	上海威宁整形制品有限公司
388	规范第二十条	1.验证与确认管理规程4.12.1规定设备验证每年一次，检查风淋间、固定式气体检测仪2017年度未做验证。 2.查见十万级洁净区浇制间存放的烘箱，无设备状态标识，企业人员称该设备已停用，未按设备状态管理规程规定悬挂“停用标识牌”。	一般	上海威宁整形制品有限公司
389	规范第二十二条	尘埃粒子检测原始记录显示检测日期为2018年4月23日至2018年4月27日，但无该检验仪器对此时段的使用记录。	一般	上海威宁整形制品有限公司
390	规范第二十三条	十万级洁净区浇制间内的隔膜真空泵的两个压力表无校准标识，未见校准记录。	一般	上海威宁整形制品有限公司
391	规范第二十七条	十万级洁净区中转库“制成品操作记录单”生产批次栏记录有涂改，未按规定在更改记录处签注姓名和日期。	一般	上海威宁整形制品有限公司
392	规范第三十一条	2016年企业对生胶合成工艺进行了变更，增加薄膜蒸发工艺，设计开发输出了《生胶合成标准操作规程》，未见版本信息。	一般	上海威宁整形制品有限公司
393	规范第五十七条	1.理化实验室内，万分之一天平置于普通桌板上使用。 2.检验设备电脑伺服材料机的软件未确认。	一般	上海威宁整形制品有限公司
394	规范第六十六条	《产品质量信息反馈表》只记录了反馈内容，无处理意见。	一般	上海威宁整形制品有限公司
395	植入附录2.2.1	查见空调系统运行的新风口处堆放施工垃圾。	一般	上海威宁整形制品有限公司

396	植入附录2.2.13	1.十万级洁净区前烘箱间（二）电热恒温鼓风干燥机的电线管路与顶棚连接处密封不严；反应釜一车间紫外灯无灯罩。 2.十万级洁净区浇制间工作台面铺有涤纶垫，易与工作台面间积留杂质，不便于清洁消毒。中转库一张凳子用透明胶固定包裹泡沫垫。	一般	上海威宁整形制品有限公司
397	植入附录2.2.15	1.洁净车间（洗涤间二）地面胶皮破损。 2.洁净车间（洗涤间三）内电加热锅盖生锈，墙壁也存在锈迹。	一般	上海威宁整形制品有限公司
398	植入附录2.2.16	氮气过滤器更换时间未经验证，且无更换记录。	一般	上海威宁整形制品有限公司
399	植入附录2.3.2	企业于2017年5月8日至2017年7月8日停产改建，查恢复生产前“重新启用净化车间的综合性能验证报告”参与验证人员未进行培训，未进行臭氧消毒验证。	一般	上海威宁整形制品有限公司
400	植入附录2.6.1	企业生产环节使用石油醚、D4（危险品），但企业未制定人员防护规程，并予以实施。	一般	上海威宁整形制品有限公司
401	植入附录2.6.2	消毒剂管理规程中规定消毒剂每月轮换使用，检查更衣室手消毒器，未标识消毒剂名称、配制时间及效期。	一般	上海威宁整形制品有限公司
402	植入附录2.6.7	企业制定有批号管理规程，但未对企业备案出口型产品(硅凝胶乳房植入体)生产批号的生成（编码规则）作出规定。	一般	上海威宁整形制品有限公司
403	植入附录2.7.2	《工艺用水管理规程》规定“车间用水前，提前请质管部取样检测纯化水，合格后方可使用”，查某批记录，末道清洗时间为2018年3月16日，企业未能提供用水前的水质监测记录。	一般	上海威宁整形制品有限公司
404	规范第二十一条	企业未配备一次性使用无菌阴道扩张器“抗变形能力”项目检测所需的仪器设备，无能力进行该项目的检测。	严重	河南省豫北卫材有限公司
405	规范第三十七条	原材料改变未进行产品安全性、有效性及风险评价，一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发资料中仅涉及原材料“聚丙”，实际生产中涉及原材料有聚丙烯、聚苯乙烯、聚苯乙烯树脂。	严重	河南省豫北卫材有限公司
406	规范第四十三条	抽查一次性使用无菌阴道扩张器原材料聚丙烯的出入库记录，2018年1月21日入库单、出入库记录中未记录供应商名称、产品批号，采购记录无法追溯。	严重	河南省豫北卫材有限公司
407	规范第五十条	批生产记录不可追溯： 1.批号为71707011的“中号透明轴转扩张器”生产记录中，生产指令单、领料单中物料名称只记录为“粒料”，无法确认是聚丙烯、聚苯乙烯还是其他，且领料单中未记录粒料批号。 2.批号为71803009的产品有两份批生产记录，其中一份数量为6900，另一份数量为18000/60件。 3.《一次性使用无菌阴道扩张器作业指导书》（YB/003-2014）中“一百斤新粒料可加入粉碎后的料20斤”，批生产记录无法确认是否添加及添加比例信息。	严重	河南省豫北卫材有限公司

408	规范第五十八条	1.企业出具的一次性使用无菌阴道扩张器的出厂检验报告“中抗变形能力”项目均为“符合要求”，但未见该项目检验原始记录。 2.抽查2018年生产的扩张器批检验记录，批号71804002、71805002产品检验报告依据为“YY 0336-2002”（现行版本为YY 0336-2013）；批号71803009、71806003产品检验报告依据为“产品技术要求”，产品技术要求中无菌的试验方法GB/T14233.2-2005,YY 0336-2013中无菌试验方法为《中国药典》。企业的试	严重	河南省豫北卫材有限公司
409	规范第六十条	批号71806003的一次性使用无菌阴道扩张器（中号轴转式），未经全部灭菌已经完成检验出具出厂检验报告、产品放行记录。该批产品共生产15000个/50箱，在外包间内打包封箱13箱（300个每箱），均无环氧乙烷灭菌化学指示卡和环氧乙烷灭菌合格证。该批产品放行记录显示“数量：15000，灭菌时间： 2018.06.09，批准日期：2018.6.25，结论：放行”，出厂检验报告日期为2018年6月25日，结论为“本产品按一次性使用无菌阴道扩张器技术要求检验，结果	严重	河南省豫北卫材有限公司
410	规范第十四条	洗衣间、洁具间、物料暂存间照明灯已损坏，脱皮间无照明设施。	一般	河南省豫北卫材有限公司
411	规范第十五条	成品库、脱皮间无防虫防鼠设施。	一般	河南省豫北卫材有限公司
412	规范第二十条	注塑机、气相色谱仪使用记录与实际情况不一致。 1.《注塑过程控制记录》显示2018.4.1至2018.6.25，每日（含节假日）均于8点开启注塑机，产品名称为“扩张器”，而扩张器并未每日都生产。 2.现场提供2017年13批扩张器批检验记录，气相色谱仪使用记录仅“ 2017.3.23，批号20170301扩张器”一条记录。	一般	河南省豫北卫材有限公司
413	规范第二十五条	1.质量部各检验室发现许多未受控文件，如《白度仪操作规程》、《气相色谱仪操作规程》、《产品过程检验规程》等均无“受控”标识。 2.文件编号YB/I01-8-2010《无菌检验规程》中未按照新版药典进行更新。 3.《初始污染菌操作规程》无文件编号、版本号、编制日期、实施日期等，文件内容中检测依据涉及已作废的标准GB15980和2005版药典等。	一般	河南省豫北卫材有限公司
414	规范第四十一条	企业2017年9月10日提交给当地监管局的《关于一次性使用无菌阴道扩张器抽检不合格整改报告》中称，整改措施为“已经更换原材料经销商”，但无对原材料供应商的审核评价记录。现场出示的对该经销商的评价记录、再评价记录、技术质量协议等均为“2018年1月1日”，其中技术质量协议双方均未盖章。	一般	河南省豫北卫材有限公司
415	规范第五十一条	1.放置在阴道扩张器生产车间组装间的半成品（上叶、下叶）无任何产品标识。 2.物料暂存间存放有用“聚丙烯树脂”、“聚丙烯”塑料袋盛装的扩张器配件，袋子外未标注配件名称，且与原材料聚丙烯混放。 3成品库内扩张器与枕套使用同一货位区、同一张货位卡，货位卡记录结存154箱，现场只有枕套10箱，无扩张器产品结存。但库房计算机系统显示扩张器库存数量为34箱。	一般	河南省豫北卫材有限公司
416	无菌附录2.2.2	二更室外的压差计指针偏于零以下。	一般	河南省豫北卫材有限公司

417	无菌附录2.4.1	设计开发资料中未明确灭菌工艺，未见灭菌确认报告。	一般	河南省豫北卫材有限公司
418	无菌附录2.6.2	在阴道扩张器生产车间的洗衣间发现一瓶已过有效期的新洁尔灭（有效期至2016年02月09日）。	一般	河南省豫北卫材有限公司
419	无菌附录2.6.10	1.环氧乙烷加量与灭菌验证报告不一致。2015年《一次性使用无菌阴道扩张器灭菌验证报告》中灭菌剂注入量为16Kg±0.5Kg，2018.6.9扩张器灭菌记录显示环氧乙烷加量为15Kg。 2.未见批号71804002扩张器的灭菌记录。	一般	河南省豫北卫材有限公司
420	规范第十四条	十万级生产车间过道存放的氮气瓶、二氧化碳气体瓶均无防护装置，灭火器的效期均为2017年10月，已过期。	一般	杭州九源基因工程有限公司
421	规范第十五条	现场检查发现十万级洁净区有昆虫。	一般	杭州九源基因工程有限公司
422	规范第十七条	仓储区面积与原材料、产品贮存不相适应。如： 1.企业原料仓库的物料IPTG标记为待验状态，与标记为合格状态的物料混放在同一冰箱隔层内； 2.企业成品冷库内，不同批次的待验成品堆放在同一置物架上，装有待验成品的周转袋未标识批号等信息。	一般	杭州九源基因工程有限公司
423	规范第二十二条	质检室正在使用的摇床设备上有一只盛有胶块的培养皿，未见相关产品信息和批号标识，现场未能提供摇床使用记录。	一般	杭州九源基因工程有限公司
424	规范第二十七条	1.骨修复材料瓶签的库位卡记录2018年4月11日发出1944张，2018年4月18日发出972张，但均未记录瓶签用于哪批产品的信息； 2.成品冷库中发现，骨修复材料（规格：0.5mg-IIrhBMP-2/瓶，某批号）实际产品量为32盒，库位卡中2018年5月22日有一条发出10盒，结存量22盒的填写记录被涂改，但未说明更改理由。	一般	杭州九源基因工程有限公司
425	规范第五十一条	万级洁净区内存放有未经任何标识的工具箱。	一般	杭州九源基因工程有限公司
426	规范第五十七条	现场发现滴定液标定室未安装温湿度计。	一般	杭州九源基因工程有限公司
427	规范第六十一条	企业存放重组蛋白rhBMP-2原粉的样品留样冰箱放置在微生物实验准备间内，冰箱没有设置锁具等控制装置。	一般	杭州九源基因工程有限公司
428	植入附录2.2.11	洁净区检测管理程序规定每两年对洁净区进行第三方检测，并保留第三方报告，现场检查发现该企业2016年02月4日送第三方检测后，未再进行检测。	一般	杭州九源基因工程有限公司
429	规范第二十五条	《菌片使用及检验规程》文件规定放置菌片的试管应在34-37摄氏度环境下培养，但某批号聚丙烯疝修补补片成品生物指示剂无菌检验记录规定的培养温度为30-35摄氏度，两个文件规定不一致。	一般	河北瑞诺医疗器械股份有限公司

430	规范第七十三条	抽查2017年管理评审报告和年度质量数据分析记录，未按照《数据分析程序》规定对质量控制数据、进货检验、留样、工艺用水检验、环境监测等数据进行统计	一般	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
431	植入附录2.2.15	十万级净化车间内缓冲间与净化走廊之间的门向缓冲间方向开启，未按规范的要求向洁净度高的方向开启。	一般	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
432	植入附录2.6.4	十万级净化车间内工位器具无清洁状态标识。	一般	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
433	植入附录2.6.10	2018年度灭菌再确认方案、报告和记录中未见本次再确认用的产品种类和批号信息	一般	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
434	植入附录2.6.13	环氧乙烷解析库不满足解析条件要求，也未配备温度调节和监测设备。	一般	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
435	植入附录2.7.2	理化实验室内部分化学试剂未标识浓度或浓度单位标识错误，一桶装无色液体未见品名、浓度、配制时间等信息。	一般	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
436	植入附录2.7.4	微生物检测室冰箱中阳性菌种未标明传代代数。	一般	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
437	规范第二十条	《印字封口机设备操作规程》未对不同产品（包装）的封口速度、热封温度予以明确规定。如文件规定“2.2封口速度为1-12m/min；2.4将热封温调至为160-200℃”，2018年2月24日批准的医用外科口罩《纸塑包装袋确认报告》中要求“热封速度为6.5档”、“温度为170℃-180℃”，抽查批号18061206生产记录显示，封口机封口温度175℃，封口速度6.5档。	一般	新乡市华西卫材有限公司
438	规范第二十五条	1.医用外科口罩的初始污染菌检验操作规程所引用标准未及时更新。 2.文件编号与程序文件规定不一致。技术文件《医用外科口罩》文件编号为SC-JS-WL 00400，《文件控制程序》中技术文件规定为公司代号（HX）-文件类别（JS）-制定部门+文件流水号” 3.实施日期分别为2015年5月10日和2018年5月11日的《医用外科口罩作业指导书》均现行有效，其文件编号均为“HX-JS-SC 03300”、版本均为“A/00”，文件内容不同。	一般	新乡市华西卫材有限公司
439	规范第四十一条	2017年、2018年《供方再评价表》中“质量管理体系状况”一项空白，供方调查结论为“合格”。	一般	新乡市华西卫材有限公司
440	规范第四十三条	1.《外购物料清单》、《医用外科口罩》物料清单、《合格供方名录》中物料名称不一致，同一原料分别称为过滤材料、熔喷布、口罩滤材。 2.口罩带即皮筋的规格不一致。《外购物料清单》中规格型号为“0.35/0.4/12.5px”，《医用外科口罩》物料清单中规格型号为“3mm”，抽查检验记录显示批号20180510的皮筋规格型号为10px。	一般	新乡市华西卫材有限公司
441	规范第五十一条	1.化学实验室的双人双锁试剂柜外无标识，柜内有一无标识的液体棕色瓶、外用塑料袋包裹；微生物实验室的培养箱内一些培养物无标识。 2.成品库未设置货位卡。	一般	新乡市华西卫材有限公司

442	规范第六十一条	1.留样量不足以满足全性能测试要求。实施日期为2017年10月20日的《产品留样管理办法》规定“产品一般留样数量为5个”、“每隔二年进行一次全性能测试”，企业称一次全性能测试需产品约10个。 2.留样样品实际数量与留样记录不一致。	一般	新乡市华西卫材有限公司
443	无菌附录2.6.7	医用外科口罩出厂检验报告中的产品“灭菌批号”未按《批号管理规定》的8位数字要求填写。如生产批号为06170226的产品在批生产记录中灭菌批号记录为“05170227”，但检验报告中灭菌批号记录为“170227”。	一般	新乡市华西卫材有限公司
444	无菌附录2.6.10	医用外科口罩批生产记录中的灭菌记录未填写环氧乙烷“加药量”。	一般	新乡市华西卫材有限公司
445	规范第九条	2018年5月新招两名印线工，有培训签到和考核记录，但培训及考核内容不明确。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
446	无菌附录2.2.9	模具清洗间为无送风口、与室外有传递窗相通的功能间，但却与十万级管理的注塑挤出车间通过人员可进出的门直接连通。注塑车间一回风过滤装置失效，空调停机有污染或倒灌净化车间风险。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
447	无菌附录2.3.2	1.净化系统-风机组操作规程5.3规定，初级、中级过滤器使用时间累计超过1000小时或接近警报压力时，应当清洗，高效过滤器2年更换一次，但未对清洗方法作出规定，未对可清洗次数、何时必须更换进行验证。查洁净车间送风口170个，企业高效过滤器最近一次采购为2013年4月22日，采购100个，且未能提供最近两年高效过滤器的更换记录，不符合更换周期规定。 2.企业2017年12月26日至2018年3月26日停工，净化风机组（XHM-JFJ-01、XHM-JFJ-02）停机，2018年3月27日恢复生产，企业只做环境监测，未对长时间停机作验证。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
448	规范第二十五条	1.质量手册4.3.1中主要生产流程与企业多个医疗器械生产流程不一致。 2.净化车间环境控制程序（XHM-B-03.03-2017）文件中有过程控制文件、设备管理控制程序、工艺卫生管理制度，未提与其内容相关的第三层次文件，如进入净化车间管理规定XHM-D/a010-2015，净化车间个人卫生管理制度XHM-D/a040-2015	一般	山西新华美医疗器械有限公司
449	规范第三十七条	一次性使用无菌自毁注射器首次注册上市后，注射针由自制变更为外购；产品标签与说明书有过非许可事项变更。企业未按程序规定对变更进行识别、评审和批准便实施了变更。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
450	规范第四十一条	查验2018年关键物料外购清单，注射针有三个合格供应商，现供应商为A公司，B和C公司为以前的供应商，未对同一关键采购物料的多个供应商的选用进行排序；硅化剂供应商，实际提供是硅油和稀释剂两种物料。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
451	无菌附录2.5.1	未能提供重要采购物料聚丙烯、硅油及稀释剂一年内生物学评价（如细胞毒性等）相关资料，也未对上述物料进行定期必要的生物学评价。	一般	山西新华美医疗器械有限公司

452	规范第四十三条	企业与所有关键物料供应商签订了包括质量协议在内的采购合同，其中胶塞和注射针为取得器械注册证产品。原料库中现场查看，供应商提供的胶塞和注射器均为三层包装无灭菌标识的配件。企业对上述配件不再清洗即直接用于产品组装，虽然产品初始污染监测在正常范围内，但其质量协议中未明确供应商胶塞和注射器生产环境、产品清洁度与包装要求。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
453	规范第四十九条	查验吸塑包装确认验证资料,企业未对包装速度参数进行验证；多个验证子项目实施过程中未记录验证样本量。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
454	规范第五十条	《粉碎材料配比操作规程》规定了外套注塑边角料的粉料批号按照外套料或芯杆料的品种编号，但现场问询操作员并抽查2017年7月18日外套注塑边角料的粉碎记录，实际按照粉料回料次数编写粉料批号，未按照外套料或芯杆料的品种编号，与《粉碎材料配比操作规程》不符。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
455	规范第五十二条	1.印线间与组装工序中，已完工与未完工产品、已检与待检产品周转箱外无明显状态标识，打开周转箱后，才能看到已检、待检记录。个别未完工产品周转箱内无标识或记录卡。 2.查看产品及设备标识管理制度，未对产品检验状态标识明确规定。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
456	无菌附录2.6.6	1.注塑间一台注塑机旁蓝色周转箱内塑料粒子无状态标识。印线间一台印线机未生产，旁边有两袋待用外套管无周转标识卡或生产批记录单，企业解释是上一班的生产余料，近期管理要求更新，生产余料归原操作工管理，已领用料由原领用人完成生产，未生产完不清场，工序清场记录中无上述相关记录。 2.企业清场管理规定未对已领取未用完原料、半成品如何清场、如何管理、如何记录作出明确规定。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
457	无菌附录2.6.9	灭菌过程确认报告（2017-11-27至2018-2-13）未对同品种不同规格的灭菌族中最难灭菌部位进行风险分析，并选择代表性产品进行验证；未查见企业自制的内部和外部挑战装置的制作方法。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
458	无菌附录2.6.12	1.已拆除三层包装无防护的初包装透析纸放置在精洗间一角，有明显可见灰尘 2.十万级洁净区中间库多个半成品未分批间隔存放；洁净区中间库大塑料袋存放的外套管三层贴地叠放，若外袋破损有污染产品风险。 3.未对初包装、半成品贮存条件明确规定。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
459	规范第五十六条	1.成品检验规程按照医疗器械检验项目如物理、化学、生物学等编制检验文件，文件未对何时及如何抽取检品程序进行规定，部分检验项目也未对检验方法、使用仪器设备及其操作步骤进行规定，可能导致检验结果重现性偏差。 2.未对灭菌放行中常规控制的外部挑战装置的制作进行标准化并制定SOP。	一般	山西新华美医疗器械有限公司

460	规范第七十条	企业制定了《不合格品控制程序》，对注塑工序、印线工序、组装工序产生的不合格品进行了标识、收集、隔离，但现场发现注塑工序有不合格品直接混入回料周转箱中；正在组装的注射器过程检验发现黑点，扩大抽样量，但企业针对上述不合格品均无不合格品处置记录。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
461	规范第七十三条	《数据分析控制程序》规定生产部每季度对车间过程加工一次交验合格率、返修品率、废品率利用排列图、因果图、控制图等进行分析，但企业实际未进行分析	一般	山西新华美医疗器械有限公司
462	规范第七十四条	现场检查时发现企业的解析区位于灭菌柜出柜区附近且面积较小，企业解释2017年冬天解析屋顶冻坏，产品解析只能暂用解析后周转区。打开原解析库查看，屋顶确实已有多处损坏，但还未实施维修。企业2018年3月的管理评审中并未提及此事。企业实施了纠正，但未及时采取有效的纠正预防措施。	一般	山西新华美医疗器械有限公司
463	规范第六条	企业负责人实施了2017年和2018年管理评审，但其输入未包括可疑不良事件监测和不合格品分析相关内容。	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
464	无菌附录2.1.1	抽查2018年培训计划实施情况，进入洁净区的机修人员，未进行洁净区相关知识的培训。	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
465	规范第十五条	现场发现由于缓冲间门未关严，有飞虫进入与其相连通的按10万级洁净区管理的模具存放间，企业未采取必要措施有效防止昆虫由缓冲间进入模具整修间。	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
466	规范第二十条	企业《空调净化系统管理制度》3.5.3.1项分别规定了初效、中效、高效过滤器清洗、更换的具体要求，查实验室空调系统维护记录，2016年以来企业未按要求对高效过滤器更换，对阳性间空调机组维护。	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
467	无菌附录2.3.2	查《车间环境自净能力验证报告》空调机组停机7天验证，结论自净时间为2小时，但实验原始数据显示，自净时间应为3小时。	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
468	规范第四十三条	企业制定了分类分级管理的采购物料清单。抽查PVC粒料和外购输液针的采购信息，验收准则中未明确生产环境、是否需要灭菌等信息。	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
469	无菌附录2.6.4	洁净车间多处使用黄色、红色周转箱，黄色用于存放待检品，红色用于不合格品。查《工位器具管理制度》3.1.8项规定，洁净区工位器具一般采用蓝色、绿色、黄色、红色，但仅规定了蓝色与绿色周转箱使用范围，未明确黄色与红色的用	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
470	规范第四十九条	抽查《包装验证控制程序》及包装验证报告，企业未对温度、速度进行分层验证，也未对生产车间不同厂家的封口机分别验证。纸塑包装验证结论封口速度为三档，但现场实际使用二档速度封口，与验证结果不符。	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
471	规范第五十条	企业实际回料粉碎后不用于滴斗、插瓶针等部件的生产，但在《混料作业指导书》中未对回料的使用范围做出规定。	一般	山东颐兴医疗器械有限公司

472	无菌附录2.6.10	1.抽查2017年度灭菌再确认报告，企业未对灭菌过程参数波动情况、产品初始污染等数据进行分析。 2.环氧乙烷灭菌工艺验证的灭菌数量为每个灭菌柜放置96箱（28800支，外加抽样、留样品120支，共28920支），抽查生产批号180421的灭菌记录，环氧乙烷灭菌柜一次灭菌数量为100箱（30000支，外加抽样、留样品120支，共30120支），未对过载时灭菌程序适用性进行评估即实施灭菌。	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
473	规范第五十六条	1.抽查医用聚氯乙烯和空气过滤膜原材料检验标准，抽样方法不明确。《精密过滤器原材料检验标准》抽样方法、检验用仪器、检验步骤、原始数据记录方法等均不明确，可能引起检验结果偏差。 2.企业未对外购的输液针软管是否含有荧光物质进行必要的检验或验证，制定接收准则，并进行常规控制，企业仅向PVC粒料供应商采购无荧光添加的PVC原料，但PVC原料采购标准中未明确相关要求，也未应用紫外分析仪对PVC物料进行必要的常规定性控制。	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
474	规范第五十九条	成品检验记录与一次性使用精密过滤输液器带针成品检验规程中泄漏、紫外吸光度测试取样点有差异，企业未对两者差异及其检验结果进行分析评估。	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
475	规范第六十六条	《反馈过程控制程序》规定市场销售部在收到质量反馈时应填写“质量信息反馈单”送至质管部，市场销售部未将2018年《顾客满意程度调查表》中关于“过滤膜不透气”的质量反馈填写“质量信息反馈单”送至质管部。	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
476	规范第七十四条	《不合格品控制程序》规定了不合格品判定、评审、处置等。查2018年2月1日《不合格品评审记录单》，该次过程检验发现5件产品有黑色纤维污染，追查全批次产品发现共20件有同类污染，记录单上有隔离不合格品并予以销毁等记录，但未记录分析原因、追查污染来源等处置过程，未实施纠正预防措施防止问题再次	一般	山东颐兴医疗器械有限公司
477	规范第十四条	洁净室检测管理规程规定洁净区相对湿度应控制在45%-65%范围内，现场查见十万级洁净区前处理间（二）温湿度计显示湿度为77%。	一般	上海其胜生物制剂有限公司
478	规范第二十条	十万级洁净区清洗间(二)传递窗已停用，企业未按设备状态管理规程规定悬挂“停用标识牌”。	一般	上海其胜生物制剂有限公司
479	规范第二十三条	指针式压差计校准操作规范规定“重复该步骤，取两次示值的平均值”，但器具用灭菌柜压差计校准原始记录中，只记录了一次检测结果。	一般	上海其胜生物制剂有限公司
480	规范第二十五条	文件控制程序规定更改文件需在文件更改申请批准后由文件起草人/更改人实施更改，现场检查已更改的注射用修饰透明质酸钠凝胶灌装操作规程，其文件更改申请单批准日期为2018年5月23日，更改时间为2018年5月22日。	一般	上海其胜生物制剂有限公司
481	规范第二十七条	理化实验室内试剂架上的试剂配制记录均未记录配制人。	一般	上海其胜生物制剂有限公司
482	规范第三十七条	YY/T0962-2014标准实施后，企业注册部门根据行标对产品技术要求进行了相应修改，企业未按设计开发控制程序进行标识并记录。	一般	上海其胜生物制剂有限公司
483	规范第五十条	查验机器灌装工序记录，企业未按操作规程要求记录抽真空时间。	一般	上海其胜生物制剂有限公司

484	规范第五十五条	十万级洁净区前处理间（二）发现用烧杯盛放的75%异丙醇（危险品），杯口覆盖一层锡箔纸保存。	一般	上海其胜生物制剂有限公司
485	规范第六十九条	抽查企业《质量信息反馈单》显示：某医院临床使用包装批号为170254F01的1ml眼科产品，打开包装后发现产品为批号170253F01的0.5ml眼科产品，企业称该支产品已退回销毁，但未见销毁记录。	一般	上海其胜生物制剂有限公司
486	植入附录2.2.13	洁净区前处理间（二）氮气输送管路与顶棚连接处密封不严。	一般	上海其胜生物制剂有限公司
487	植入附录2.6.2	操作人员在十万级洁净区清洗间（二）对制粒用挤压柱、硅胶管正在进行清洁处理，但不能提供清洁记录。	一般	上海其胜生物制剂有限公司
488	植入附录2.7.4	未对混润滑液工序制备好的修饰透明质酸钠的储存环境和储存时间做出规定。	一般	上海其胜生物制剂有限公司
489	规范第十七条	企业未记录非工作日期间成品仓库的温湿度。	一般	浙江科惠医疗器械股份有限公司
490	规范第二十条	《基础设施控制程序》未规定剪板机的停开机再确认周期。	一般	浙江科惠医疗器械股份有限公司
491	规范第二十一条	实验室的总有机碳分析仪、表面粗糙度测量仪相关操作规程未放置于现场，由文控中心统一管理，检验人员通过计算机系统查询，检验现场不能随手可得相应的作业指导书。	一般	浙江科惠医疗器械股份有限公司
492	规范第五十条	抽查某批号连接棒产品的超声波精洗记录，企业仅记录设定的温度范围和实际温度，未记录清洗槽的实际设定温度。	一般	浙江科惠医疗器械股份有限公司
493	规范第五十二条	存放在成品检验区的中间品无检验状态标识。	一般	浙江科惠医疗器械股份有限公司
494	植入附录2.1.4	洁净区缓冲间采用手浸没于消毒剂中的手消毒方式，但消毒剂桶内的消毒剂量不足以浸没双手，企业提供的消毒剂验证方案和验证报告没有明确消毒桶的规格和消毒剂的用量。	一般	浙江科惠医疗器械股份有限公司
495	规范第十七条	1．原材料PFS-DKH于2018年5月29日进货检验合格，现场发现该批产品仍存放在待验区。 2．原材料仓库待检区存放“取石球囊护管组件2700”（物料号1-0005853）的实际数量为350个，其上粘贴的《到货/送检通知单》上标识数量为500个。	一般	南京微创医学科技股份有限公司
496	规范第二十五条	《采购控制程序》变更后执行日期为2017年8月31日，而《采购控制程序》文件变更申请批准时间为2017年9月29日。	一般	南京微创医学科技股份有限公司
497	规范第二十七条	1．男二更与缓冲间的压差计实际显示为6Pa,压力记录表上记录的是15Pa。 2．部分领料人未在清洗间的物料窗口紫外消毒记录表中签字。	一般	南京微创医学科技股份有限公司
498	规范第三十条	企业未建立覆膜胆道支架的设计开发输入及评审档案。	一般	南京微创医学科技股份有限公司
499	规范第四十三条	原材料镍钛合金丝的质量标准缺少国标GB24627《医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材》规定的钴、铬、铁等化学成分含量要求。	一般	南京微创医学科技股份有限公司

500	规范第四十七条	支架作业指导书中规定支架烘干后检查产品表面是否有水滴，如有，可用吹风机吹干，与支架干燥箱运行确认报告（MTH-0003624）中关于在70摄氏度4分钟下可达到烘干效果且无水滴的结论不符。	一般	南京微创医学科技股份有限公司
501	植入附录2.2.9	覆膜支架生产车间未设置专用工位器具末道清洁处理间。	一般	南京微创医学科技股份有限公司
502	植入附录2.4.3	未对使用的瞬干胶、表面促进剂（如残留单体、小分子残留物）的控制情况进行验证。	一般	南京微创医学科技股份有限公司
503	植入附录2.6.6	《化学品防爆管理规定》规定了甲苯使用不完当天退回仓库，但现场发现生产过程中甲苯余料在物流通道临时存放区存放多日。	一般	南京微创医学科技股份有限公司
504	植入附录2.7.4	《物料贮存期管理规定》规定对镍钛合金类支架半成品存放超过5年应进行检测。经查批号为T130222004、T130307040、090902120的3批镍钛合金类支架半成品存放时间超过5年后未进行检测。	一般	南京微创医学科技股份有限公司
505	规范第十七条	原材料库内同一批次产品放于不同储物箱，储物箱未进行标识，无法有效区分。	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
506	规范第二十条	中转库存放的清洗用容器无状态标识、清洗记录；精洗间内超声波清洗机无状态标识；内包间内压缩空气管道无标识。	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
507	规范第二十五条	文件格式及编码规则规定程序文件编号为SQJ-CX-XX-X/X（C/O），实际程序文件编号为SQJ-CX-XX。 消毒液、洗涤剂管理办法规定消毒剂配制过程填写《消毒剂配制记录》，领用填写《消毒剂发放领用记录》，企业填写的记录是《消毒剂配制使用记录》，两者不一致。 钛钉成型工艺已由“自行加工”改为“委外加工”，但一次性使用弧形切割吻	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
508	规范第二十七条	《一次性使用弧形切割吻（缝）合器半成品检查规程》规定封口剥离强度为0.1～0.5（N/cm）,查验生产批号为YH180103、型号规格为QYH-A45/QYB-65一次性使用弧形切割吻（缝）合器过程检验记录，仅记录测试拉力数值，未按照换算要求记录最终剥离强度值（换算后实际检测结论符合要求）。	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
509	规范第三十条	2018年2月5日核发的一次性使用弧形切割吻（缝）合器产品技术要求相关性能如表面粗糙度、吻合钉要求、切割性能、安全装置、耐压性能、包装密封性、吻合钉材料等指标已发生变化，未修订产品进货、过程、成品检验规程。	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
510	规范第四十三条	采购产品分类管理规定QYQ-75抵钉座支架为B类物料，查存卡登记为A类物料，与规定不相符。纸塑盒供方单位的年度再评价记录为三年评价一次，但文件未有明	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
511	规范第四十九条	1.超声波清洗验证方案（初洗）中未明确初洗用活性剂成分或种类。 2.超声波清洗验证方案（精洗）过程确认记录未记录清洗零件名称，同时未对烘干温度由25℃-40℃调整为65℃-80℃进行评价。	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司

512	规范第五十条	生产批号为YH180103批生产记录中，零件领料单重复记录2次限位手柄连接件数量；试打记录没有互检人签名；激光打标、装成品钉生产过程，操作者只在成品生产流转卡中签名，没有具体生产记录；封口机使用记录中未记录开、关机时间，机器参数仅记录一个时间点的温度、压力。	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
513	规范第五十一条	缺乏标签标识管理措施，现场发现已批准签发的产品标识标签可以随意更改。	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
514	规范第五十七条	1.存放在进货检验室的DHV-1000数显硬度计无检验设备有效状态标识，使用工作环境不满足设备正常使用的温度（无使用状态温度记录）、避震、抗压的条件要求； 2.检验所用培养基使用说明书规定配制用水为蒸馏水溶解，但实际采用纯化水溶	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
515	规范第六十一条	2018年2月开展的“组件代替品做无菌检查和留样验证”结论明确“每一生产批抽取一定量的产品进行留样。每个灭菌批留样总数量是10把，同一个灭菌批中每一生产批留样数量至少为1把，其余的留样数量可以用该灭菌批中的组件代替”，且《产品留样观察管理制度》规定“一般留样：在生产现场由检验人员在成品检验随机抽取留样样品。成品样品每一生产批抽取。”但查验生产批号为YH180103、型号规格为QYH-A45/QYB-65的一次性使用弧形切割吻（缝）合器的留样记录，实际采用同一灭菌批的腔镜吻合器组件和一次性切口牵开固定器替代留	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
516	规范第七十四条	制水设备二级产水电导率显示达到7μs/cm，不符合纯化水水质规定不大于2μs/cm的要求；企业制定并执行纯水系统故障应急预案，按照《不合格品控制程序》启动不合格品评审，并对当天水质不符合要求而生产的两批次产品做报废处理，但对因水质不符合要求影响产品质量的不合格原因分析不到位，无影响危害	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
517	无菌附录2.1.2	1.查见75%酒精的配制、领用记录日期为6月2日，但其标示有效期为6月1日至30日。 2.企业规定消毒剂品种应定期更换，具体执行《消毒剂管理制度》，现场未能提	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
518	无菌附录2.2.14	包材存放区、成品待检区无防止昆虫及其它动物进入的设施。	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
519	无菌附录2.2.16	洁净间人员数量控制验证方案仅对装焊接间、装针间、内包间验证，对精洗间、中转间等洁净操作间未作验证。	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
520	无菌附录2.3.2	1.现场发现空调初效过滤器压差为300Pa，但企业规定不能超过原始初效压差95Pa的2倍值。 2.经查企业《净化系统初、中、高效过滤器清洗、更换记录》，未及时清洗或更换过滤器。	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司

521	无菌附录2.3.4	1.原水罐顶部盖子开放，结有蜘蛛网，未进行清洁； 2.现场发现纯化水系统在线监测二级电导率在7μs /cm浮动，未及时按照《反渗透纯化水系统操作规程》规定“当产水电导率大于2μs /cm时，系统制定产水不合格，启动电动阀门将水排放”进行操作； 3.在工艺用水系统确认资料未标明取水点； 4.制水设备维护保养规程未明确活性炭、精密器、呼吸器更换频率； 5.纯化水储罐/输送管道清洗消毒作业指导书规定消毒后再次启动用纯化水循环15分钟后排放，纯化水储罐/输送管道消毒记录中未记录该过程。	一般	江苏钱璟医疗器械有限公司
522	规范第九条	《人员资源控制程序》（OG-BG-6.2-05）中规定人员资格应符合《岗位说明书》要求，规定质量部门负责人为化工、生物检验相关专业，但实际质量负责人学历专业为“中医专业”大专文凭，与文件规定不一致。	一般	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
523	规范第十七条	库房管理制度（OG-QI-7.5.5-SC-01）规定温度“无要求”，而原材料库现场存放二水合磷酸二氢钠（分析纯）、氯化钠等其贮存要求为“阴凉、通风、干燥处”，检查时现场温度30℃，仓库未设置相应的温度调控设备，与原材料贮存要求	一般	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
524	规范第二十五条	生产控制程序文件中规定批记录清单文件编号为OG-QI-7.5.1-SC-06-SOP-产品代号，企业提供的批记录文件清单的文件编码为OG-QI-7.5.1-SC-05，两者文件编码不一致。	一般	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
525	规范第五十七条	检验区编号为A200901的焦度计标识为待料（待用），无检定时间和标识，企业不能提供检定和校准证明。	一般	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
526	无菌附录2.3.5	净化车间精洗间内，半自动轧盖机底座有明显脱落锈蚀，镜片保存液配置罐顶盖锈蚀明显，易造成净化车间污染。	一般	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
527	无菌附录2.5.3	未能提供初始包装材料西林瓶、胶塞和铝塑盖的初始污染菌和微粒污染可接受水平的文件或相关验证记录。	一般	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
528	无菌附录2.6.10	软性亲水接触镜（型号OGC-1）生产批号201708151、201708141的批生产记录中灭菌参数记录完整，但灭菌时间和灭菌设备使用记录时间不能完全对应，企业自述为笔误。	一般	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
529	规范第三十九条	采购控制程序（编号Q/RG G02.07-201）未包括合格供应商的再评价规定。	严重	兰州荣光义齿制作中心
530	规范第五十四条	2018年5月使用的固定义齿说明书上的产品注册证号已过期（甘食药监械（准）字2014第2630008号），未印现行有效产品注册证编号：甘械注准20172630035。	严重	兰州荣光义齿制作中心
531	义齿附录2.5.2	定制式全瓷固定义齿的工艺流程图未规定模型进厂消毒的工序。口腔印模、口腔模型及成品的消毒作业指导书（编号RG-2016-002）规定：臭氧和紫外线消毒20-30分钟，现场检查时，企业无臭氧和紫外线消毒设备。	严重	兰州荣光义齿制作中心
532	义齿附录2.7.1	未对销售单位管理进行规定，未建立完整的销售单位档案，未收集全部销售单位医疗机构资质证明文件，查订单编号RG180502396销售单位为“某某牙科”，企业不能提供该销售单位加工协议及资质证明文件。	严重	兰州荣光义齿制作中心

533	义齿附录2.8.1	未对医疗机构返回的产品消毒、评审进行规定。	严重	兰州荣光义齿制作中心
534	规范第十七条	库房物料无货位卡，无物料管理台账，检查期间原材料库存数量无记录。	一般	兰州荣光义齿制作中心
535	规范第二十条	主要生产设备如中频铸造机、烤瓷炉等无设备维护保养规定；消毒柜无使用规程	一般	兰州荣光义齿制作中心
536	规范第二十七条	企业制定有质量记录控制程序，但未对生产活动的记录控制进行规定。	一般	兰州荣光义齿制作中心
537	规范第二十八条	企业设计控制程序（Q/RG G02.06-2016）未包含风险管理要求。	一般	兰州荣光义齿制作中心
538	规范第三十一条	提供的定制式全瓷固定义齿设计开发输出资料未按设计控制程序进行评审。	一般	兰州荣光义齿制作中心
539	规范第五十五条	染色液使用指导书规定染色液开封后2个月内用完，现场发现开封染色液，未记录开封时间。	一般	兰州荣光义齿制作中心
540	规范第五十九条	不能按照《定制式义齿原材料入厂检验规程》（RG/GY-03-2016）规定提供批号为17002125”底膏的验收记录。	一般	兰州荣光义齿制作中心
541	规范第七十一条	未按照《不良事件监测和报告制度》(RG/G-07-2016)进行用户调查，未保存不良事件收集、处理及评审记录。	一般	兰州荣光义齿制作中心
542	义齿附录2.1.3	《各部门负责人及检验员任职要求》（RG/G-19-2016）规定人员学历应为相关专业大专以上，查检验员“曹某”为中专学历。	一般	兰州荣光义齿制作中心
543	义齿附录2.2.5	未制定危险品防护程序，酒精、牙托水未单独存放，无专人管理领用记录。	一般	兰州荣光义齿制作中心
544	义齿附录2.4.4	查看“某某贸易有限公司”的供方评定表，应出具评审意见的生产部、质量技术部、批准人均未签字，未标明日期。	一般	兰州荣光义齿制作中心
545	义齿附录2.5.3	企业无接收区、模型工件盒的消毒规定。	一般	兰州荣光义齿制作中心
546	义齿附录2.5.6	未对主要义齿原材料进行物料平衡核查。	一般	兰州荣光义齿制作中心
547	规范第十三条	洁净车间布局设计不合理。三十万级洁净内二更设有生活辅助间（存有生活用品），十万级洁净间内粉碎间无必要的除尘设施，地面积污，多处电线与墙体接口孔缝大，无可靠密封，一二层电梯间存有危险品和不合格品。	严重	湖北仙明医疗器械有限公司
548	规范第四十三条	粉碎车间使用色母无批号、无采购记录，原料库ABS注塑料、高密度聚乙烯批号与企业购进物料进货检验报告等记录不一致。不锈钢毛细管、色母、色粉等均未列入企业采购清单。	严重	湖北仙明医疗器械有限公司
549	规范第四十六条	工艺流程中注塑、挤塑、吹塑等关键工序，回用料添加配方比例和所允许次数等参数未做验证或确认的规定。	严重	湖北仙明医疗器械有限公司
550	规范第二十条	环氧乙烷灭菌柜相连管道无标识。	一般	湖北仙明医疗器械有限公司
551	规范第二十五条	载明原料和回用料配比要求的原料配比表未列入质量管理体系文件进行管理，无状态标识无编号。	一般	湖北仙明医疗器械有限公司
552	规范第四十一条	供应商审核记录不完整，未保留2016年、2017年合格供方目录。	一般	湖北仙明医疗器械有限公司
553	规范第四十七条	针管末道清洗操作规程中工艺参数（注射用水清洗1次）与《针管末道清洗过程工艺确认报告》（XM/JS-JZ.MDQX.BG:2016）中验证结论（注射用水清洗2次）不	一般	湖北仙明医疗器械有限公司

554	无菌附录2.1.1	洁净室部分人员洁净作业培训不到位。	一般	湖北仙明医疗器械有限公司
555	无菌附录2.3.2	1.空气净化系统新风口清洗和更换操作与程序控制文件规定不符；未监测空气净化系统初效、中效初始压差和实时压差；未明确空气净化系统再确认周期，验证资料中环境检测数据未明确动态或静态。 2.空气净化系统未连续运行，每天停机后重新启动要求30min后生产,未进行验证或测试。	一般	湖北仙明医疗器械有限公司
556	无菌附录2.3.4	工艺用水文件中未对针管末道清洗用水输送管道标识、注射用水制水设备和输送管道循环等防止污染措施明确要求。	一般	湖北仙明医疗器械有限公司
557	无菌附录2.6.6	未按规定清场，工人在注塑车间生产现场清洁周转箱，针管车间十万级清洗间超声波清洗机内存有上次使用后的污水，清场记录中清场要求与《洁净区工作环境管理制度》中洁净区清场管理规定不符。	一般	湖北仙明医疗器械有限公司
558	无菌附录2.6.12	多批次中间品存放于洁净生产车间和过道，未对贮存条件和时间进行验证。	一般	湖北仙明医疗器械有限公司
559	规范第十七条	解析库为加温解析库和常温解析库，常温解析库内未配备防爆灯和强排设施。	一般	杭州协合医疗用品有限公司
560	规范第二十七条	《质量控制程序》（Q/YHC-031）、《批记录管理制度》（Q/YHC-031）关于记录中批号有多种不同规定，如编号为BGE1804001检验报告和记录中出现产品批号（H180305C11A）、灭菌批号（H180308N2）、检品批号（H180305C11）等形式。	一般	杭州协合医疗用品有限公司
561	规范第四十九条	文件提出需对交联工艺中交联温度进行验证，但验证报告中无温度参数。	一般	杭州协合医疗用品有限公司
562	规范第五十七条	理化检验室试剂架存放1瓶（500ml广口瓶）标准砷贮备液（剧毒品）、检验室存放的标准铅贮备液、硫代硫酸钠滴定液采用广口瓶存放，不符合贮存要求。	一般	杭州协合医疗用品有限公司
563	规范第六十六条	查看编号为C20170701投诉单发往某医院的36支注射用交联透明质酸钠凝胶1ml，批号为H170301B11A,有8支外包装规格为0.5ml，发生错误的产品最终退回，原因为产品包装标识不清。预防纠正措施为在包装上加色标，但投诉记录表中CAPA结论为“否”。	一般	杭州协合医疗用品有限公司
564	植入附录2.1.6	制定了洁净工作服管理规定，但洁净间未标示穿戴说明或示意图。	一般	杭州协合医疗用品有限公司
565	植入附录2.6.13	灌装岗位操作规程(编号：XHSO-23)中6.3.6规定要进行装量调节，需用试机注射器，但企业并未对试机注射器的储存条件等进行规定和控制。	一般	杭州协合医疗用品有限公司
566	植入附录2.4.3	2018年3月环氧乙烷灭菌器性能再确认报告（设备G0150600103）无环氧乙烷投药量确认结果，不能提供产品组件推杆的解析验证记录。	一般	杭州协合医疗用品有限公司
567	植入附录2.7.4	对湿热灭菌用装载物的储存条件、初始污染菌监测和使用管理等情况未进行规定	一般	杭州协合医疗用品有限公司
568	植入附录2.7.6	批号为H160222A111留样观察记录，12个月、24个月共2次检测均没有无菌检查项目，且不能提供不检“无菌”的理由。	一般	杭州协合医疗用品有限公司
569	规范第六条	企业负责人未保障质量管理体系有效运行，如收货时不合格原料的退货由采购部门完成，质量部门未参与。	一般	山东博科生物产业有限公司

570	规范第十七条	原材料仓储区未能有序存放关键物料。现场检查货架（编号20）标示存放FS133风机，混放有一台FS146风机。	一般	山东博科生物产业有限公司
571	规范第二十四条	生产计划单BKFH18-004提出，应生产11231BBC86型号50台，使用风机型号FS146（220V），实际生产过程将其中1台风机更换为FS133T型号（110V），企业解释是因接到紧急订单(供出口），只能临时改装，但企业未对上述流程做出相关规	一般	山东博科生物产业有限公司
572	规范第二十七条	部分记录不能有效保证产品生产活动可追溯性，抽查型号11240 BBC86产品领料表上缺“生产单号”栏目，无法溯源到生产计划单。	一般	山东博科生物产业有限公司
573	规范第三十七条	对11240 BBC型生物安全柜控制软件的完整版本进行过2次轻微增强类软件更新升级，现行版本号为AQG-LCDACB-YY-V2.3.2，但无相应文件规定，也无软件升级后验证、评审、确认记录。	一般	山东博科生物产业有限公司
574	规范第四十一条	供应商审核评价未严格按照采购控制程序文件(BK-Ⅱ-12-201713)及采购部支持性文件汇编(BK-Ⅲ-CGB-201613)执行，如质检中心未提交《供应商品质评分表》，不能提供关键物料过滤器供方评价过程记录。	一般	山东博科生物产业有限公司
575	规范第四十三条	未收集关键物料风机供应商最新资质证明文件。	一般	山东博科生物产业有限公司
576	规范第五十九条	个别采购物品进货检验记录不全，抽查型号为FS133Q风机（数量300）进货检验记录，仅记录了5个编号零部件检验数据，按照《零部件检验规范》（BK-III-YQB02-YF-GF-2016001）规定，关键零部件风机尺寸、耐压、转速试验按照5%的比例进行抽检。	一般	山东博科生物产业有限公司
577	规范第六十七条	不合格品控制程序未对生产过程中出现的不合格品处理进行规定。	一般	山东博科生物产业有限公司
578	规范第七十三条	未对收集到的与产品质量、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据进行分析。如顾客多次反映紫外灯相关问题，企业未查找原因，并采取相关措施。	一般	山东博科生物产业有限公司
579	规范第十七条	立体综合库房管理系统实施软件管理，将包材、内标签、药品、原材料等均存放在内，未设立单独的解析库，将内标签、PVC硬片、推杆等需经环氧乙烷灭菌解析的产品放置于立体库中。	一般	山东博士伦福瑞达制药有限公司
580	规范第三十四条	溶解间A级区沉降菌测试2018年3月11日采样时间的验证记录，没有培养基放置、收取的具体操作时间。	一般	山东博士伦福瑞达制药有限公司
581	规范第三十五条	环氧乙烷灭菌解析确认记录（2017-10-11），方案规定解析3天测试环氧乙烷残留量，企业提供的2017年12月21日灭菌的PVC实际测试日期为2017年12月28日，与方案规定时间不符合；不能提供环氧乙烷残留量控制为2mg/g的依据。	一般	山东博士伦福瑞达制药有限公司
582	规范第五十条	查看180410021透明质酸钠凝胶批生产记录，有关设备清洗记录未体现清洗的设备名称。	一般	山东博士伦福瑞达制药有限公司
583	规范第六十六条	2018年顾客投诉记录共2次，编号为MT1802记录中顾客投诉产品有气泡2支，但企业CAPA分析结果为“未发现产品质量存在缺陷”。	一般	山东博士伦福瑞达制药有限公司

584	无菌附录2.2.2	净化区通往外界的物料传递窗，未安装压差计进行监视。	一般	山东博士伦福瑞达制药有限公司
585	无菌附录2.2.15	过滤灌装工艺中压缩空气过滤膜的更换为3个月一次，而企业的验证是6个月一次	一般	山东博士伦福瑞达制药有限公司
586	无菌附录2.7.3	洁净环境监测记录（2018-01-20）453#、456#采样点采样结束时间为2018年1月20日，13：10；培养开始时间为2018年1月23日，11：00。空气中微生物监测管理规程（CFA2200038）没有采样后转入培养工序有关时间的规定。	一般	山东博士伦福瑞达制药有限公司
587	规范第十七条	库房查见钴铬烤瓷合金（沪食药监械（准）字2014第2630359）和牙科金属烤瓷铸造合金ET-02型（豫械注准20152630734）共用同一物料编码。	一般	重庆美域义齿制作有限公司
588	规范第二十七条	生产记录原材料信息记录不完整，仅记录批号，未按规定记录合金名称，未记录铸造温度及升温速度。	一般	重庆美域义齿制作有限公司
589	规范第四十九条	排版切削系统确认方案、蜡形扫描设计软件确认方案规定，每年进行一次再确认。企业提供2015年9月的有首次确认报告，未进行再确认。	一般	重庆美域义齿制作有限公司
590	规范第五十七条	电子天平（SD-168）的合格标记上未按《检验（计量）设备管理制度》（KD/Z-04-2016）标注设备编号和使用有效期。	一般	重庆美域义齿制作有限公司
591	规范第五十九条	《主要原材料的检测方法》（KD/Z-03-2017）的瓷块抽样验收方法中未规定抽样方式。	一般	重庆美域义齿制作有限公司
592	规范第六十四条	销售记录未按照《销售服务管理制度》（KD/X-04-2016）规定记录销售单位联系方式，顾客档案记录未记录医疗执业许可证有效期限。	一般	重庆美域义齿制作有限公司
593	规范第七十条	返工控制程序（编号KD/CX-25-2（0））规定，返工执行《产品返工流程》，企业未制定《产品返工流程》。	一般	重庆美域义齿制作有限公司
594	规范第三十七条	经注册的产品标准《形状记忆肋骨环抱接骨板》（YZB/国1106-2011）中4.1.2相变温度（Af值）要求为29±3℃，查企业2015年11月25日与某金属材料有限公司签订的钛镍记忆合金板质量技术协议中相变温度要求为“Af=33±3℃”，且该供应商提供产品质量证明书中相变温度值（Af）也是33±3℃，企业无法提供相变温度要求更改的评审记录。	严重	重庆欣汶医疗器械有限公司
595	规范第四十六条	2017年12月15日生效的关键工序“记忆处理标准操作规程”（XWQM/C1-ZY-SOP-03第00/0版）中，温度、时间等热处理参数和原版本文件的温度、时间参数发生了较大变化，但未见变更后参数的验证报告和验证记录。	严重	重庆欣汶医疗器械有限公司
596	规范第二十二条	检验回复性能的37℃水浴箱（编号SYG-01,SYG-02），未进行计量校准。	一般	重庆欣汶医疗器械有限公司
597	规范第四十一条	未按照《采购控制程序》（XWQM/B-10-00/0）要求，对A类物料“钛镍记忆合金板”的初选供方“某金属材料有限公司”进行现场调查并保存记录。	一般	重庆欣汶医疗器械有限公司
598	规范第五十条	未能提供批号为170617 （型号：JLG6H12-65）的形状记忆肋骨环抱接骨板关键工艺（产品记忆热处理）的参数记录。	一般	重庆欣汶医疗器械有限公司
599	规范第五十九条	1.抽查批号为170617（型号：JLG6H12-65）和批号为161117（型号JLG4H14-45）的产品批生产记录，未对成型半成品进行“H”径测量，未按30%抽样量要求进行回复性能偏差记录。	一般	重庆欣汶医疗器械有限公司

600	规范第五十九条	2.产品注册标准《形状记忆肋骨环抱接骨板》（YZB/国1106-2011）4.3.1成品表面缺陷和4.5.2回复性能均为100%出厂检验项目，但未能提供上述批号产品的相关检验原始记录。	一般	重庆欣汶医疗器械有限公司
601	规范第七十条	未按经注册审批的注册登记表备注内容要求，收集患者血/尿镍离子浓度的数据，对临床植入的每件产品进行长期随访研究，关注镍离子析出的安全性，并进行统计学分析。	一般	重庆欣汶医疗器械有限公司
602	规范第十八条	企业《定制式固定义齿》产品技术要求规定表面粗糙度Ra小于等于0.025um，但企业未配置粗糙度分析仪。	严重	长沙市精通医疗器械有限公司
603	规范第十九条	《包埋作业指导书》（编号CSJT/SOP-04）中规定蜡型包埋时应放在振荡器上，防止内冠气泡。但企业未配备振荡器。	严重	长沙市精通医疗器械有限公司
604	规范第四十三条	1. 主体材料记录中2018年5月5日使用的支架合金注册证号为苏食药监械（准）字2013第2631287号，但现场查见实际使用的钴铬合金注册证号为国械注进20172631496。 2. 主体材料记录中未记录2018年5月5日使用的支架合金的批号和有效期信息。	严重	长沙市精通医疗器械有限公司
605	规范第四十四条	抽查批号分别为4962、4436，收验日期分别为2018年3月30日、2018年3月19日的钴铬合金 SPARTALLOY ALLOY物料检验原始记录，企业未留存金属原材料生产企业出厂检验报告。	严重	长沙市精通医疗器械有限公司
606	规范第五十三条	原材料库中树脂牙产品脱包装后，多批次混放在一个抽屉中，难以区分不同批次树脂牙生产批号。	严重	长沙市精通医疗器械有限公司
607	规范第七十二条	未提供上一年度《医疗器械不良事件年度汇总报告表》。	严重	长沙市精通医疗器械有限公司
608	义齿附录2.7.1	未提供牙模单号2018P0583、牙模单号2018D05134、牙模单号2018A05165的医疗机构资质证明文件。	严重	长沙市精通医疗器械有限公司
609	规范第十五条	生产车间和原材料库未安装防昆虫进入设施。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
610	规范第四十一条	抽查主要原材料牙科钴铬支架铸造合金供方，企业未提供供方审核评价记录。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
611	义齿附录2.2.5	铸造用氧气瓶、液化气瓶置于氧气室，无排风设施，且与铸造室、纯钛铸造室仅用玻璃隔离。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
612	规范第二十条	铸造车间内的箱式电阻炉的设备状态管理标识为“停机”，但现场查见该箱式电阻炉内正在进行铸造。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司

613	规范第三十七条	1. 胶托钢托组生产区内进行的钢托电解抛光处理，电压设置为16.2V，但《电解机操作和保养规范》（编号CSJT/SB-15）规定电压设置为12V。企业未对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。 2. 《铸造作业指导书》（文件编号CSJT/SOP-05）规定，铸圈放入930-950℃的烤箱中进行烧焙，烧焙时间40-45分钟，但《支架（钴铬）包埋料使用说明书》中规定升温至950℃，保温45-60分钟。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
614	规范第四十四条	《原材料检验作业指导书》（文件编号CSJT/SIP-02）中未对金属原材料企业不能提供金属元素限定指标检验记录的，应对金属原材料进行检验或不予采购作出	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
615	规范第五十五条	石膏蜡型组车间内发现两桶敞开存放的石膏，无状态标识和污染防护措施。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
616	规范第五十九条	抽查2018A05132定制式固定义齿成品检验报告，未按《出厂检验作业指导书》规定开展“入检”和“形态检验”，且出厂检验项目中未包括表面粗糙度。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
617	规范第七十一条	反馈控制程序（文件编号CSJT/QP-14）规定:市场销售部主导顾客反馈并对处理情况进行跟踪和分析，但企业未提供接受、调查、评价和处理顾客投诉的相关记	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
618	义齿附录2.1.4	未提供两名直接接触物料和产品的操作人员一年内的体检报告或健康证明。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
619	义齿附录2.2.3	石膏切割、模型修整区与蜡型区背靠背相邻，无分隔，易造成污染。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
620	义齿附录2.2.4	成品消毒后热收缩机塑封工序位于收模登记区，易造成污染。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
621	义齿附录2.5.2	《出厂消毒作业指导书》规定用高温蒸汽对工具盒，产品模型和产品进行高温消毒。但企业唯一一台蒸汽机放置在易产尘的打磨区域。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
622	义齿附录2.5.3	未提供接收区、模型工件盒的消毒记录以及生产区工作台面的清洁记录。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
623	义齿附录2.5.5	企业提供了《金属废料管理规范》（文件编号CSJT/MS-20）和《废料登记表》（编号CSJT/GLQP-10-001）样张，现场未查见金属废料，无法确认产品生产后的金属废料是否按规定进行了处理。	一般	长沙市精通医疗器械有限公司
624	规范第十条	管理者代表为产品检验报告的复核人，未经过与其岗位要求相适应的培训。	严重	海南泰合医疗科技有限公司
625	规范第四十三条	现场发现的主机面壳无购进记录；探头线、遥控器线等供应商档案中缺少资质证明文件。	严重	海南泰合医疗科技有限公司
626	规范第五十条	生产工序二的某工作人员工作量记录（2018年4月至5月）中反映的生产行为，无对应的批生产记录。	严重	海南泰合医疗科技有限公司
627	规范第五十八条	产品出厂检验报告（批号170329 编号170329-001）中的检验项目与产品出厂检验规程不一致，缺少检验规程中“工作情况检验”5.1的检验项目。	严重	海南泰合医疗科技有限公司
628	规范第十二条	医疗器械生产区内与另一食品生产区共用人流物流走廊。	一般	海南泰合医疗科技有限公司

629	规范第十七条	仓储区无温湿度计、温湿度调节装置与温湿度记录； 退货产品（WSJ-B型旋磁式糖尿病治疗仪，批号161003，编号161003-005、161003-006）未存放于退货区，且无退货记录。生产用的部分产品组件、包装箱等未存放于仓储区内。	一般	海南泰合医疗科技有限公司
630	规范第二十条	未能提供2018年生产设备的使用、清洁、维护和维修记录。	一般	海南泰合医疗科技有限公司
631	规范第六十一条	WSJ-B型旋磁式糖尿病治疗仪（批号150422、161016）的留样无留样观察记录。	一般	海南泰合医疗科技有限公司
632	规范第六十八条	未能提供对WSJ-B型旋磁式糖尿病治疗仪不合格产品（批号150330）采取相应处置措施的记录。	一般	海南泰合医疗科技有限公司
633	规范第七十三条	未根据《顾客满意监视和测量控制程序》（HNTH-QP-19）开展客户调查。	一般	海南泰合医疗科技有限公司
634	规范第七十四条	企业未建立预防措施程序。	一般	海南泰合医疗科技有限公司
635	规范第二十条	未制定LAVA CNC500切削机、yenadent切削机、DEKEMA烧结炉和programant烤瓷炉清洁规程；未能提供上述设备的使用记录和部分设备的清洁记录。	一般	洋紫荆牙科器材（深圳）有限
636	规范第二十二条	未能提供检测用八倍放大镜和VITA比色板的使用记录。	一般	洋紫荆牙科器材（深圳）有限
637	规范第二十五条	原材料“染色糊剂”检测记录中存在涂改情况，但未签注修改人员姓名和日期。	一般	洋紫荆牙科器材（深圳）有限
638	规范第四十九条	未见玻璃陶瓷压铸加工工艺中上瓷工序的验证记录。	一般	洋紫荆牙科器材（深圳）有限
639	规范第五十一条	产品标识控制程序未细化生产过程中产品标识相关要求。	一般	洋紫荆牙科器材（深圳）有限
640	规范第五十五条	产品防护控制程序未规定中间品防护要求。	一般	洋紫荆牙科器材（深圳）有限
641	规范第五十七条	检验仪器温湿度计、数显卡尺取得校准证书后，未对证书上给出的偏差进行分析和标识。	一般	洋紫荆牙科器材（深圳）有限
642	义齿附录2.4.7	设计单主要原材料选项以商品名代替，未明示瓷粉、瓷块信息。	一般	洋紫荆牙科器材（深圳）有限
643	义齿附录2.5.2	未记录消毒设备紫外灯累计使用时间；成品消毒记录表未载明所使用的消毒设备和消毒方式。	一般	洋紫荆牙科器材（深圳）有限
644	义齿附录2.5.5	未建立产品生产加工过程中部分废料（如石膏、氧化锆）的处理制度。	一般	洋紫荆牙科器材（深圳）有限
645	义齿附录2.5.6	未建立主要原材料物料平衡控制操作指导书，未明确主要原材料实际用量与理论用量可允许的偏差范围。	一般	洋紫荆牙科器材（深圳）有限
646	义齿附录2.6.1	原材料“氧化锆牙体粉”检测要求中，未对物料色泽的检测标准作出规定。	一般	洋紫荆牙科器材（深圳）有限
647	规范第二十七条	十万级洁净车间的器具清洗间内存放有标识为“已清洗”玻璃器皿，无具体清洗日期、清洗人员记录；查阅沙眼衣原体阳性质粒配制记录（407-RD）中标注为自制的CT质粒（批号20170222），无法对其前处理过程进行追溯。	一般	上海普洛麦格生物产品有限公司
648	规范第五十条	批号为0000250984沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）的生产记录中，核酸提取液配制记录缺少主要设备信息（如天平、移液枪）。	一般	上海普洛麦格生物产品有限公司
649	规范第五十九条	生产工艺规程（编号207-PM-001）4.7.2条中规定分装完成后进行灯检，检查是否有异物，及瓶中是否加了样品，查看半成品（核酸提取液、扩增反应液、阳性对照、阴性对照）灯检记录，只记录灯检总数量、合格品数量、不合格品数量。	一般	上海普洛麦格生物产品有限公司

650	体外诊断试剂附录2.1.2	未定期开展洁净区操作人员关于微生物知识的培训。	一般	上海普洛麦格生物产品有限公司
651	体外诊断试剂附录2.2.5	质粒的前处理未在万级洁净环境下进行操作。	一般	上海普洛麦格生物产品有限公司
652	体外诊断试剂附录2.2.11	十万级洁净区的蒸汽灭菌功能间未设置温湿度监测装置。	一般	上海普洛麦格生物产品有限公司
653	体外诊断试剂附录2.3.6	温度报警系统提示2018年3月9日19时10分位于TT-EP-126-01E温度探头报警，企业未按体系文件中偏差处理规程（107QA-002）的规定进行偏差处理。	一般	上海普洛麦格生物产品有限公司
654	体外诊断试剂附录2.6.9	手消毒标准操作规程（编号307-PM-004），未明确消毒剂品种、更换周期、使用频次。	一般	上海普洛麦格生物产品有限公司
655	体外诊断试剂附录2.6.16	查批号为0000250984沙眼衣原体核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）生产记录，剩余的核酸提取液、扩增反应液、阳性对照、阴性对照中间品按废液废物进行处理，但无处置记录。	一般	上海普洛麦格生物产品有限公司
656	规范第五条	《各岗位职责权限与任职条件制度》（文件编号MG-18）中规定，质检科负责人有权批准或否定一切物料和中间产品使用与成品出厂放行，但《产品放行程序》（文件编号QP-15）中规定企业负责人担任成品放行质量授权人，实际产品放行人为企业负责人。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
657	规范第十五条	成品库未配备防昆虫设施。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
658	规范第十七条	成品库缺待验区和退货区或召回区，有未消毒半成品置于成品库合格区。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
659	规范第三十四条	消毒工艺验证报告称“已提交杭州市疾病预防控制中心进行无致病菌的检验，目前检验尚未完成”，但验证结果为“消毒柜设备、操作规程、作业指导书、操作人员素质均满足要求”。企业无法提供杭州市疾控中心的检验报告。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
660	规范第三十七条	1.《活动修复体抛光组作业指导书》规定铸圈烧焙工序在10min内，使温度升至600℃，在90min内，温度上升至980℃后保温维持，开始铸造。《铸造工序验证》中规定铸造温度为960℃。但现场两台马福炉调节仪温度显示分别为1036℃和993℃。企业未对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。 2.2017年9月10日已作废的活动修复体作业指导书（编号Q/HZDKL•TQ7.5-03），与在用版本（编号TQ-06）活动修复体作业指导书在蜡型工序、铸圈烧焙和排牙等工序规定具体参数指标均不一致，企业未能提供设计开发更改记录。 3. 《消毒管理制度》（文件编号MG-04）规定，将牙模放入消毒柜，消毒时间15分钟，但《模型消毒操作规范》（文件编号DKL-WI-PDA-01）中规定，将模型放进臭氧紫外线消毒柜，持续消毒30分钟，实际在消毒前还对牙模进行烘干，两者	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司

661	规范第四十三条	《原材料检验规范》中仅规定石膏粉、包埋料、蜡片不允许只检验外观和包装，但未对具体应检测项目作出规定。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
662	规范第五十七条	表面粗糙度仪校准实测平均值为0.109μm，标称值为0.025μm，企业未对较大偏差值进行评估，对以往检验结果进行评价，并保存相关记录。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
663	规范第七十七条	《质量体系审核程序》（文件编号QP-03）规定:法律、法规及其他外部要求变更，必要时应进行计划外临时审核，但企业内审时，未对《医疗器械生产质量管理规范》及义齿附录实施中涉及企业质量管理体系运行情况进行审核。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
664	义齿附录2.1.4	未提供某活动修复体蜡型组岗位人员一年内健康体检证明。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
665	义齿附录2.2.3	易产尘工序（打磨、抛光）、易污染工序（模型室下水处）与相对清洁的工序（蜡型、排牙）相邻，处在同一区域，无分隔，且未明确相应环境控制规定。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
666	义齿附录2.2.5	《易燃、易爆、有毒、有害物料管理制度》规定，易燃气体气瓶与助燃气体气瓶不得混放。易燃气体及有毒气体气瓶须放在规范、安全的柜中或有相关防护措施；压力气瓶竖直放置时，应采用架子和套环固定，做好区域或标牌标识。现场查见液化气和氧气钢瓶靠窗放置在四平方米左右房间内，无架子和套环固定，天花板悬吊有一根裸露电线，现场未配备相关消防设备。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
667	义齿附录2.2.6	铸造室未安装排烟和烟气过滤装置，未配备防火设施。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
668	义齿附录2.4.4	抽查Q80411HF396A设计单，某品牌塑钢牙原材料由医生提供（自备），无法提供供方资质和原材料相关证明文件。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
669	义齿附录2.4.7	设计单未包括主要原材料的注册证号或备案号和邻牙接触关系。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
670	义齿附录2.5.2	《消毒管理制度》（文件编号MG-04）规定，产品完工后将成品放入消毒柜，消毒时间15分钟，但《成品消毒操作规范》（文件编号DKL-WI-PDA-20）规定，成品采取蒸汽机消毒、酒精浸泡或擦拭、用清水清洗干净，两者不一致。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
671	义齿附录2.5.3	未提供模型工件盒的消毒记录和生产区工作台面清洁记录。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
672	义齿附录2.5.5	未提供金属尾料的处理规定和相关处理记录。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
673	义齿附录2.5.7	抽查牙模编号Q80327AE067A的活动修复体生产记录，未按《定制式义齿产品追溯流程》规定，记录主要原材料钴铬钼基铸造合金批号、材料注册证号、材料供应商、主要生产设备。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
674	义齿附录2.6.1	《活动修复体检验规范》（文件编号TQ-04）规定的出厂检验项目中未包括“义齿的组织面不得存在残余石膏”项目。	一般	杭州德凯利医疗器材有限公司
675	规范第二十二条	未能提供放大镜、卡尺、比色板、表面粗糙度比较样块使用记录。	一般	东莞定远陶齿制品有限公司

676	规范第三十二条	未能提供全瓷修复体设计和开发转换活动记录,以及金属烤瓷固定修复体铸造、焊接、烤瓷等关键过程设计和开发转化的确认记录。	一般	东莞定远陶齿制品有限公司
677	规范第五十五条	产品防护控制程序未细化产品生产过程中污染防护、搬运防护等相关要求。	一般	东莞定远陶齿制品有限公司
678	规范第五十七条	检验设备表面粗糙度比较样块取得校准证书后，未对证书上给出的偏差进行分析和标识。	一般	东莞定远陶齿制品有限公司
679	义齿附录2.1.4	人力资源控制程序未细化人员健康管理（如体检项目、体检频次等）相关内容。	一般	东莞定远陶齿制品有限公司
680	义齿附录2.4.6	未对金属原材料生产企业不能提供有关金属元素的限定指标检验记录的情况建立相关制度。	一般	东莞定远陶齿制品有限公司
681	义齿附录2.4.7	设计单主要原材料选项以商品名代替，未明示全瓷固定修复体瓷粉、瓷块信息。	一般	东莞定远陶齿制品有限公司
682	义齿附录2.5.3	消毒作业指导书未细化来货接收区、生产区工作台面清洁、消毒规定。	一般	东莞定远陶齿制品有限公司
683	义齿附录2.5.5	金属原材料管理规定未对铸造后回收金属的处理流程和报废标准做出规定。	一般	东莞定远陶齿制品有限公司
684	义齿附录2.5.6	金属物料平衡管理作业指导书未对金属平衡率计算公式中“单颗用量标准”的确定方法做出规定；未对金属平衡率超出可接受限值后采取何种措施做出规定。	一般	东莞定远陶齿制品有限公司
685	规范第二十二条	未提供特性黏度检验用控温温度计（编号69）的计量校准证书。内毒素检验器皿干燥用恒温干燥箱（编号010307203，型号DHG-9146A）无计量校准证书。	一般	成都迪康中科生物医学材料有限公司
686	规范第三十七条	未对设计和开发的更改进行识别。	一般	成都迪康中科生物医学材料有限公司
687	规范第五十条	批生产记录（批号L180101规格ø3.5×40-3）中未记录部分主要设备名称和编号，如烘料工序用称量天平。	一般	成都迪康中科生物医学材料有限公司
688	规范第五十九条	产品技术要求附录B、附录C要求控制实验环境为温度23±2℃，湿度60%±5%，但实验室未按要求对环境进行控制。	一般	成都迪康中科生物医学材料有限公司
689	规范第七十七条	2017年10月进行的内审未对不合格品如杂质、气泡导致不合格产生的原因进行分析。	一般	成都迪康中科生物医学材料有限公司
690	植入附录2.3.1	抽查规格D- ø8.0×25-33产品的模具，未能提供《模具管理制度》（编号DK2K/GL-YF-002）要求的模具验收报告。	一般	成都迪康中科生物医学材料有限公司
691	植入附录2.3.4	未按照《纯化水站安全操作规程》（DKZK/SB-HQ-002）4.4.2的要求，保存对纯化水管路进行清洗、消毒的记录。	一般	成都迪康中科生物医学材料有限公司
692	规范第十七条	现场查见一层原材料库1中部分模具“片基”原材料放于贴有试剂标签的空货架区。	一般	北京佰仁医疗科技股份有限公司
693	规范第二十条	瓣架加工车间电脑数控卷簧机（编号BR-SC-234）无维护和维修的操作规程。	一般	北京佰仁医疗科技股份有限公司

694	规范第二十七条	1.《瓣架加工作业指导书》（编号YF-I/JS-7.5-10,A/2版本）规定，产品完成加工后审核无毛刺、无裂纹、表面光滑三项指标，随机抽查2017年12月《零部件加工及审核记录》，显示2017年12月22日生产了加工批号G01171201的A19型号瓣架10个，审核了无杂质、无毛刺、无裂纹等七项指标均划勾表示合格，询问审核签字人如何审核产品无杂质，回答记录有笔误，仅按照作业指导书进行审核，但作业指导书与记录不一致，无法追溯。 2.三楼万级材料处理室查见生物组织抗钙化处理生产记录，未记录生产工艺规程中要求静置48小时的起、止时间。企业提供的清洗过程再验证记录，仅记录清洗前后pH检测数值之差，未记录清洗前后分别测试的pH值。	一般	北京佰仁医疗科技股份有限公司
695	规范第四十三条	1.一楼原材料库1的瓣架丝的库存台账（SC-IV/JL-7.5-23-A/0，序号001，单位g），显示目前库存数量：批号84461结存2900，批号85323结存3700，总结存6600，实际称量结果为批号84461结存3.0Kg，批号85323结存5.27Kg。帐卡物不符。	一般	北京佰仁医疗科技股份有限公司
696	规范第四十九条	企业不能提供电脑数控卷簧机（编号BR-SC-234）软件验证方案和报告。	一般	北京佰仁医疗科技股份有限公司
697	规范第六十一条	质量手册及产品留样管理规定（编号GY/SC/JS- 7.5-05）中确定生产部门与质量部门各自承担留样管理职能，实际操作中为生产部门进行留样观察，质量部门进行检验，未突出质量部对产品留样职责。	一般	北京佰仁医疗科技股份有限公司
698	植入附录2.2.12	二楼万级清洗室温湿度计（设备编号BR-YJ-500）显示湿度为72%。	一般	北京佰仁医疗科技股份有限公司
699	植入附录2.4.3	企业不能提供加工过程中使用的甲醛和戊二醛的残留浓度限值验证报告。	一般	北京佰仁医疗科技股份有限公司
700	植入附录2.7.4	检查《无菌检查记录》（编号ZL/JL-8.2.5/8.2.6 -18-A/0），质量部在生产加工间的超净工作台进行人工生物心脏瓣膜无菌检查操作。	一般	北京佰仁医疗科技股份有限公司
701	规范第五十条	现场查看2018年1月到4月与B液直接接触的10LPE桶的采购记录，购进17122001批次10L PE桶5000个,18011101批次10L PE桶10000个，查看此两批次领料记录和库存，全部用完，已无库存；查看2018年1月到4月B液生产记录，共生产24批，使用17122001批次10LPE桶约7500个,使用18011101批次10LPE桶约6795个，无法追	严重	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
702	规范第七十八条	企业于2017年10月27日进行管理评审，评审结论为“员工对公司质量文件的理解不够需加强培训学习”，预防措施为“加强体系学习”，但企业不能提供改进措施处理单和相关培训记录。	严重	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
703	规范第十三条	器具清洗间地漏脏污，洁净区设施操作规程（KRD-06-45）中有地漏清洁要求，但无清洁记录。液搅拌间排废液软管直接插入地漏，无任何防护措施。洁净区气闸间与外包间门封闭不严。	一般	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司

704	规范第十五条	洁净区脱外包与原材料暂存间无压差表，粉搅拌间与走廊也无压差表。	一般	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
705	规范第二十七条	临时进入洁净区的人员，未按照人员进出洁净区卫生操作规程（KRD-06-42）中4.3.2的规定填写记录。	一般	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
706	规范第三十七条	企业不能提供浓缩液A生产工艺流程更改识别记录，更改未经评审、验证和批准，文件规定为物净消毒-称量/复核-液混合搅拌-过滤-灌装-封口-贴标，查现场实际生产工艺为物净消毒-称量/复核-液混合搅拌-过滤1-过滤2-混合-过滤3-灌装-封口-贴标。	一般	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
707	规范第五十七条	不溶性微粒检测仪技术标准、操作和保养规程（KRD-05-22）未规定该设备的校准要求。	一般	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
708	规范第五十八条	原材料碳酸氢钠（铝盐、铜盐）；醋酸钠（红外光吸收图谱)检验项目委托武汉大学资源与环境科学院检验，受托方无相关项目的检验资质，受托方出具的检验报告未盖具公章。	一般	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
709	规范第六十一条	留样观察室未按留样管理规程(KRD-05-05)建立原材料留样台账，无留样样品观察记录。	一般	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
710	规范第七十七条	2017年10月20日企业进行内审，一位内审员至今未取得培训证书。	一般	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
711	规范第八条	管理人员不熟悉相关法律法规，对及时办理注册证换证、变更等意识薄弱。	一般	重庆京渝激光技术有限公司
712	规范第十七条	生产现场存放多种五金件，没有标识和帐卡。	一般	重庆京渝激光技术有限公司
713	规范第二十条	现场没有设备状态标识。设备运行记录（文件编号：CX-JYL008-006 A/0）内容不完整，未记录详细的开关机时间。	一般	重庆京渝激光技术有限公司
714	规范第二十七条	KTP晶体供方再评价记录中保留了一份英文产品介绍，采购人员、检验人员均无法识别，保留文件不易识别。	一般	重庆京渝激光技术有限公司
715	规范第四十三条	购进物料未按批号查验检验报告，供方提供的自检报告中没有批号描述。	一般	重庆京渝激光技术有限公司
716	规范第五十七条	企业正在使用的激光功率/能量计校准证书已过有效期（有效期至2018年1月5日），未重新校准。	一般	重庆京渝激光技术有限公司
717	规范第五十九条	原材料、半成品检验的报告与检验记录未区分，写在一起，检验记录不能反映检验的具体时间、环境、条件、具体实验步骤等内容。	一般	重庆京渝激光技术有限公司
718	规范第七十条	企业未制定《产品报废管理制度》及相关记录表格。	一般	重庆京渝激光技术有限公司
719	规范第七十三条	《数据分析控制程序》中未包括对收集到的不良事件的数据进行分析的内容。提供的2016年的数据分析报告与该程序规定不完全相符。程序规定要采用统计方法，采用排列图、因果图等进行分析，实际未采用。	一般	重庆京渝激光技术有限公司

720	规范第五十一条	在洁净生产区的包装间同时进行批号为1800030265 金属接骨螺钉（松质骨螺钉）和批号为1800027907脊柱固定器（椎弓根螺钉）包装，没有具体产品区域标识，查看包装作业指导书（编号：ZT/SOP-7.5- 01-016）和《洁净车间管理制度》（编号：ZT/SOP-6.4 -01-007），没有多品种包装的区域标识管理规定。	一般	天津正天医疗器械有限公司
721	规范第二十条	查看《空调净化系统管理办法》（ZT/SOP-6.3-01-002）,初效、中效过滤器维护与保养规定：当压差值达到更换后初始压差值加150 Pa时需进行更换。查空调系统（编号051-023）的设备使用记录（ZL-180402-6984-01），更换后的压差初效和中效的初始值均为50Pa，2018年4月10日记录初效压差60 Pa，中效压差50 Pa时更换初效和中效过滤器。更换后2018年4月11日至2018年4月19日，初效压差均为50Pa，中效压差值均为80Pa，未达到更换效果。	一般	天津正天医疗器械有限公司
722	规范第二十四条	企业制定的《文件控制程序》（ZT/CX-4.2-01，F/0）,规定“本程序适用于植入性医疗器械和手术器械的质量管理体系运行有关的所有控制文件”，未覆盖企业应适用的所有在产医疗器械产品。	一般	天津正天医疗器械有限公司
723	规范第二十七条	1.铸造车间《真空感应炉操作记录》（文件编号ZT/JL7.5-0.1-057-004记录编号ZZ1802228-5203-001）炉号2018-0255使用的材料批号原始记录填写为2018-063，采用杠改方式修改为2018-067，无修改人签署姓名和修改日期，追溯该批材料物资判定报告和出入库记录显示该批材料批号应为2018-067-SD。2018年4月16日出具的《金鹏源记录表单产品供货单》（编号TJJPY-QP-7503-R03，C/00），涂改了人工关节（料号PE）产品批号，涂改后不可辨识原有信息，无修改人签署姓名和修改日期。 2.企业不合格品控制程序（ZT/CX-8.3-01 F/0）规定对于关节报废产品，需填写《不合格品处理单》及《关节产品追溯表》，抽查《不合格品处理单》（ZT/JL-8.3-01-004）仅有不合格品的原材料批号，没有不合格品的具体标识号。《关节	一般	天津正天医疗器械有限公司
724	规范第三十七条	产品髋关节假体的组件球头型号已变更为QT，企业未识别该项更改，未保持更改记录。	一般	天津正天医疗器械有限公司
725	规范第四十三条	企业2018年度《合格供方名录》（ZT/JL-7.4-01-002,2018年3月29日批准）列明北京盛达青峻金属制品有限公司所供产品为钴铬鉬关节，通过检查双方签订质量保证协议和采购合同，企业实际从该供方还采购钴铬鉬合金。	一般	天津正天医疗器械有限公司
726	规范第十三条	洁净区透析粉分装间、工位器具清洗间、B液投料脱外包与投料间门锁损坏不能密闭。	一般	江西三鑫医疗科技股份有限公司
727	规范第十七条	原材料库没有货位卡，碳酸氢钠（批号20171221）库存为34包，查电脑记录存量为零。检验室发现高毒性碘化汞钾和其他材料混放在敞开的纸箱内，无标识。	一般	江西三鑫医疗科技股份有限公司
728	规范第二十条	净化空调系统及设备管理（S/G M01-24，C/0）规定初中效过滤器压差每日监测一次，检验室空调净化系统出入口距离地面2.2米，长77厘米，宽66厘米，空间较小，不便于日常监测，也不能提供监测清洗维护记录。	一般	江西三鑫医疗科技股份有限公司

729	规范第三十四条	程序文件（S/QP01-21，C/0，4/5）规定中间品储存6个月，查透析液桶储存的验证报告，验证用透析桶无生产日期和批号，无法判定验证用桶储存是否达到6个	一般	江西三鑫医疗科技股份有限公司
730	规范第三十七条	桶吹塑生产工艺实际为吹塑（生产桶）的废料用于注塑（生产外旋盖），查桶生产工艺流程图为吹塑废料用于吹塑和注塑，未进行记录和评审。搅拌桶使用玻璃液位器更换为电子液位器，未进行记录和评审。	一般	江西三鑫医疗科技股份有限公司
731	规范第四十三条	企业采购A类物料高阻隔铝箔膜要求供应商在十万级洁净车间生产，但未见供应商的十万级洁净间检测报告。企业规定透析干粉的滤芯孔径大小为50微米，未对该物料的供应商提出滤芯的孔径大小要求。	一般	江西三鑫医疗科技股份有限公司
732	规范第五十五条	企业产品防护控制程序（S/QP01-21）中4.2.3要求，暂时存放加料现场的各类材料，必须有明确的标识和防尘措施，现场发现粉脱外包间无标识、无防尘和净化	一般	江西三鑫医疗科技股份有限公司
733	规范第六十一条	留样室摆放PUS-2018N半自动生化分析仪、不锈钢架，留样透析粉塑料袋外包装上积满灰尘。原材料未按留样观察管理规定（文件编号：S/GM01-22）4.1.3要求进行留样。	一般	江西三鑫医疗科技股份有限公司
734	规范第七十条	企业未建立不能返工的不合格品的销毁制度。	一般	江西三鑫医疗科技股份有限公司
735	规范第十七条	原材料、半成品、成品、包材共用一个库房（有明显区域划分，但库房面积局促）	一般	成都康富科学仪器有限公司
736	规范第二十条	生产设备没有状态标识。	一般	成都康富科学仪器有限公司
737	规范第二十七条	设施保养记录（文件编号：KF/QP05-R05-201803001）全部为打印，没有保养人手写签名。	一般	成都康富科学仪器有限公司
738	规范第四十三条	未按企业《供应商审核指南要求》审核采购物品的生产工艺说明、安全性评估材料，A类原材料未审核、保留检验报告。	一般	成都康富科学仪器有限公司
739	规范第五十一条	现场正在生产的治疗头无标识。	一般	成都康富科学仪器有限公司
740	规范第五十七条	电子天平、游标卡尺等计量器具未按企业规定进行检定，只提供了校准证书。	一般	成都康富科学仪器有限公司
741	规范第五十九条	检验原始记录不齐全，未能全面体现原始检验过程。	一般	成都康富科学仪器有限公司
742	规范第六十四条	对客户使用产品进行指导培训工作由经销商开展，但与经销商签订的合同中未明确该内容，不能提供相应的售后服务记录，不能满足可追溯性的要求。	一般	成都康富科学仪器有限公司
743	规范第十条	企业检验员相关理论知识和实际操作技能存在不足，如查见造牙粉原料进货检验记录中含水量项目测试原始值为：记录初始值1g、记录加热后测试值1g，记录的测试值精确位数同质控指标（＜1.0%）不相适应	严重	安阳市迪美齿科材料厂
744	规范第四十六条	企业部分工序工艺参数同受控作业指导书的规定不一致：调料工序作业指导书规定离心机参数与实际运行参数不一致；热压成型工序作业指导书规定参数为120±5℃、压力为6兆帕，而现场查见部分压机温控仪实时温度为126℃、127℃，且压力参数在4—8兆帕范围内波动。	严重	安阳市迪美齿科材料厂

745	规范第五十三条	配色混料记录表中规定以色素购进日期编制色素原材料批号，现场查见配料区中瓶装色素无原材料批号信息，所抽查批号20180413产品配色混料记录表中色素批号栏中亦为空白；排牙工序处存放有用户返回的散装合成树脂牙，同正常生产批号的树脂牙混批排牙生产，且生产记录中无散装树脂牙的原有批号信息	严重	安阳市迪美齿科材料厂
746	规范第五十八条	产品检测时部分项目未依据YY0300—2009《牙科学 修复用人工牙》标准进行：孔隙和其他缺陷项目，标准规定试样制备时应采用低速锯或湿研磨装置在冷却条件下截取平面，实际使用陶瓷砂轮干法磨削截取平面；色泽及融合性项目，未按标准规定布置反射率（30±5）%的漫射灰背景等测试条件进行检查	严重	安阳市迪美齿科材料厂
747	规范第二十七条	《新员工培训计刘》表（2018．3．10）与《2018年度培训计刘》表无记录表编号，且该《2018年度培训计划》表格式与《人力资源管理程序》拠定不一致 另查见提供的销售单据与正在使用的受控文件《服务提供过程控制程序》	一般	安阳市迪美齿科材料厂
748	规范第三十三条	企业调料工艺由人工转为离心机时，对相关工艺进行了验证，查见验证记录中显示时间参数为60秒时，成品牙有掉块，时间参数为65秒时，成品牙符合标准，但在评审结论中，确定时间参数为60秒（企业相关工艺文件中	一般	安阳市迪美齿科材料厂
749	规范第四十一条	未能提供B类关键物料——色素供应商的供方调查评定资料	一般	安阳市迪美齿科材料厂
750	规范第四十八条	调料工艺作业指导书中规定混合料存放于－18℃的冰箱中，现场查见6月份冰箱温控记录中温度值均为－14—16℃	一般	安阳市迪美齿科材料厂
751	规范第五十一条	1，研暗间中存放有无任何标识的塑料桶（内装已装有粉料的调料袋）；另见 存放有无标识的一桶色素，现场人员称其已报废； 2．研暗间一桶物料的上盖标识信息为：批号20180101、A3面，桶身标识	一般	安阳市迪美齿科材料厂
752	规范第五十九条	企业检验记录不完整，批号20180413合成树脂牙出厂检验记录中仅记录了一盒树脂牙的尺寸检验原始数据，而依据其抽样检测方案该项目共应检验	一般	安阳市迪美齿科材料厂
753	规范第七十条	排牙工序生产现场查见已包装好的小袋装的批号为20180119、规格：T23#、色号3的合成树脂牙（散装），内附有合格证，企业自称为客户退回产品，但仅能提供退货入库单，不能提供返工的相关评审和批准记录以及返工控制文件等。查企业现正在使用的《质量手册》，其在8.3不合格品控制8.3.4返工中规定：“若产品需要返工，应按《不合格品控制程序》以返工/返修作业方案或指导书形式建立返工过程文件，并通过与原作业指导书相同的审批程序”，但企业《不合格品控制程序》中并无返工控制相	一般	安阳市迪美齿科材料厂

754	规范第七十四条	2017年和2018年《顾客反馈信息记录》，有5起顾客反映的问题内容为：牙 齿表面有气泡、黑点、白点等，记录显示采取的纠正和预防措施仅为加强员工 培训和在检验过程中加强检验等，抽查该企业产品为20180119、色号：33的 合成树脂牙产品批生产记录，其《生产作业记录表》中也显示在工序检验结果	一般	安阳市迪美齿科材料厂

司

司

司

司

司

司

司

司

司

司

司
司
司

司

司

司

司
司

司

司
司

司

司
司

司

司

司
司

司
司

司
司

司

限公司

限公司
限公司

限公司

限公司

限公司

限公司

限公司
限公司

限公司
限公司

司

ग्

ग्

ग्
ग्
ग्

ग्

ग्

ग

ग

ग

ग

ग

司
司

司

!公司
!公司
!公司
!公司
!公司
!公司

!公司
!公司

!公司
!公司

!公司
!公司

医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED

hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES

医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER

医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE

MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE