

严重缺陷（需停产整改通过后恢复生产）：序号1 关键缺陷项目及一般缺陷项目（需整改通过）：序号2-序号44							
序号	通告	被检单位	品种	省份	检查发现问题		备注
1	国家药监局关于对四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司飞行检查情况的通告（2022年第34号）	四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司		四川省	机构与人员、厂房与设施和设备方面	1. 企业有位于成都市望江路的生产场地A区和位于成都市高新区西芯大道的生产场地B区。现场检查发现，B区的生产场地、机构和人员、生产和检验设备属于另一关联公司。B区生产现场的设备操作规程、作业指导书等文件均为关联公司制定，企业在A区、B区的程序文件、制度文件存在两个不同版本；企业B区微生物室使用普通空调接高效过滤器的方式对空气进行净化，使用小型可移动式臭氧发生器进行室内环境消毒。 以上不符合《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》（以下简称《规范》）中下列要求：一是企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员；二是企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施；三是企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等，并确保有效运行。	严重缺陷、责令暂停生产、召回相关产品（若有必要）、整改后合格方可恢复生产
					采购管理方面	2. 企业未与B类、C类物料供应商签订质量协议，采购控制程序未对不同类别物资是否签订质量协议予以明确。 不符合《规范》中企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任的要求。	
					生产管理方面	3. 企业未能提供灭菌确认报告。 不符合《规范》中灭菌过程应当按照相关标准要求在初次实施前进行确认，必要时再确认，并保持灭菌过程确认记录的要求。	
2	医疗器械飞行检查情况通告2023年第2号	天津市托福医用原子能科技有限公司	辐照生物敷料	天津	机构与人员方面	检查发现关键不符合项 2 项，一般不符合项 4 项。 1. 企业对管理者代表、生产部负责人、技术质量部负责人开展了法规相关培训，但相关人员对生产管理和质量管理中的实际问题作出正确的判断和处理的能力不够。	一般不符合项，限期内整改合格
					文件管理方面	2. 过程检验记录中标示的灭菌、贴签工序检验时间早于工序操作时间，不满足记录可追溯要求。	
					采购方面	3. 猪皮的采购记录显示，企业对猪的品种、用皮部位、尺寸进行检验，并查看检疫证明，生产工艺中采用了 75%乙醇浸泡至少 2 小时的方式进行病毒灭活，但未见灭活工艺的验证报告。	
					生产管理方面	4. （1）某批记录显示的定尺配药、封装、辐照灭菌工序的生产数量、产品尺寸登记表中登记的生产数量和灭菌明细表中产品数量均不一致； （2）留样区内某批辐照生物敷料产品与该批的生产记录不能相对。该企业现有生产记录不满足可追溯要求。 5. （1）辐照灭菌确认报告中未见辐照证明书和最高剂量确认记录等文件； （2）灭菌确认报告的灭菌剂量范围、辐照生物敷料生产工艺规程规定的灭菌剂量范围和批生产记录中辐照证明书要求的灭菌剂量范围均不一致。	
					质量控制方面	6. 某批辐照生物敷料产品留样的外包装更正胶贴纸脱落，标签标示的贮存温度错误，未观察记录上述情况并评估风险。	

3	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第2号	上海微创医疗器械（集团）有限公司	冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金支架系统	上海	文件管理方面	检查发现一般不符合项 4 项。 1. 2022 年签订的雷帕霉素采购合同中采购物资质量标准未使用新版标准，原料入厂检验按照新版进行，符合新版质量标准要求； 某编码物料在企业合格供方清单（2022 年）与采购物资清单中的物料名称不一致，两者实际为同一原材料。 2. 设备使用记录使用的设备名称不规范，MPTCLG 涂层牢固度测试仪设备的使用记录设备名称为涂层附着力测试设备。	一般不符合项，限期内整改合格
				设备方面	3. 药物喷涂车间的溶液配制间内纯化水及注射用水用水点连接管长度过长。 4. 企业 2020 年收到的某不良事件未按照规定启动 CAPA。		
4	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第2号	江苏特普优微创医疗科技有限公司	一次性使用肛肠吻合器及辅件	江苏	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 10 项。 1. 质量管理部门负责人对医疗器械法律法规不熟悉。	一般不符合项，限期内整改合格
				厂房设施方面	2. 原材料库未按程序规定对原材料进行分区存放。 3. 洁净区中间品室的中间品遮挡住回风口。		
				设备方面	4. 设备间手动压力机机械工作平台上有锈斑等，未按程序要求进行清洁保养。		
				文件管理方面	5. 检查当日现场查看用于万级的空气净化系统中效压差表显示为 85Pa，运行记录表记录值为 150Pa。		
				采购方面	6. 《采购合同》未明确采购产品的验收准则。		
				生产管理方面	7. 企业规定粗洗、精洗为特殊过程，未提供对清洗液的温度进行再确认记录。		
				质量控制方面	8. 电子分析天平不能提供有效的校准记录或报告，未按规定要求进行校准或鉴定。		
				不合格品控制方面	9. 企业程序文件规定由生产部负责报废销毁产品，检查发现部分留样品和半成品由质量部人员进行销毁。		
				不良事件监测、分析和改进方面	10. 企业提供的《医疗器械不良事件年度汇总报告表》记录不全。		
5	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第2号	苏州市康力骨科器械有限公司	金属固定钉、金属直型接骨板	江苏	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 8 项。 1. 企业未围绕企业负责人是产品质量主要负责人的要求制定相应的培训计划。	一般不符合项，限期内整改合格
				厂房与设施方面	2. 洁净区初包装间相对湿度与规定相对湿度不符。 3. 洁净区洗衣间洗衣机后方地面有昆虫尸体。		
				文件管理方面	4. 洁净包装车间温湿度记录有涂改痕迹，未见原有信息。		
				采购方面	5. A 类采购物资分类表未包括钛板的规格型号。		
				生产管理方面	6. 不能提供金属固定钉车加工工序的软件调用记录。		
				质量控制方面	7. 金属直型接骨板表面缺陷检验记录为全检合格，但检验报告中记录为“通过验证”，两者描述不一致。		
				不合格品控制方	8. 部分返工通知单有检验员确认签字，但未见批准人确认签字。		
					厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 9 项。 1. 对中间品存放监控检查不到位，如：在生产车间中间品周转暂存盒，标签与实际装量不一致，未检查准确；半成品库房外包装盒上自粘标签易脱落，不便于监控；过期色粉仍在原材料库存放，未做报废处理。	
				设备方面	2. 部分设备无验证关键参数或关键参数验证不充分，如：射出机未对保压和温度的高低值进行验证；水化条件一览表规定了水化温度，水化时间，查水化确认报告，当温度达规定温度时验证时长未达到规定要求；某机台未规定再验证周期和时间。 3. 制水系统 RO 膜清洗液配置储存箱底部有团状污染物，未及时清洁。		

6	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第2号	江苏视准医疗器械有限公司	软性亲水接触镜	江苏	文件管理方面	4. 未按相关 SOP 要求规范填写记录，如：企业净化车间内产品开发部配制岗位培训记录中，员工“实地在线操作”考核项目无审定主管签字和审定日期记录；A 类供货商年度考核记录未标明考核时间。	一般不符合项， 限期内整改合格
					设计开发方面	5. 查灭菌确认报告有灭菌标准时间 F0要求，但灭菌参数表没有载明灭菌标准时间 F0的要求。 6. 软性亲水接触镜设计开发资料中验证输出的两个特殊工序，水化工序和灭菌的参数与现场查见相关 SOP 和生产记录不一致，企业开展了工艺参数调整的工艺验证，但未开展设计开发变更识别、评审并保存记录。	
					采购方面	7. 《原材料 A 原料进料检验作业指导书》要求查看原材料 A 的厂商出厂检验报告判定产品效期，查企业原材料 A 所附厂商出厂检验报告中无产品有效期记录，企业实际按照该原材料说明书要求判定有效期。	
					生产管理方面	8. 该产品有销售商贴牌订单式生产，标签标识制作包括标签设计、销售商定制信息、UDI 码、生产批号制定等，现场未见标签制作工序相关控制程序、台账记录。 9. 查企业《生产管理作业指导书》，规定铝箔领料进洁净车间后存放于线边仓，企业对该储存效期进行了验证，但未规定超出储存时间后退料再次领用，再次累计储存时间有何要求。	
7	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第2号	盐城市滋润医用器材厂	一次性使用麻醉用针	江苏	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 10 项。 1. 检查发现在十万级洁净区供裸手接触产品的操作人员使用的消毒剂未按企业制度每月定期更换。	一般不符合项， 限期内整改合格
					厂房与设施方面	2. 成品库一次性使用麻醉用针货位卡记录该批号入库时间与实际时间不一致。原材料库合格品货架上放置有报废的压差计、不合格品区放有杂物。	
					设备方面	3. 封尖车间用于生产的砂轮机状态标识与实际不一致，标识为运行状态，实际处于停机状态。	
					文件管理方面	4. 巡查人员未在注塑机的维护保养记录上签字确认。企业《记录控制程序》规定，记录更改时，由更改人签名及标注日期，检查发现《进货检验报告》中酸碱度检测项的数字有涂改，未见更改人签名、标注更改日期。	
					设计开发方面	5. 企业提供《灭菌过程和无菌屏障系统的确认控制程序》，未明确 E0 灭菌参数和无菌保证水平（SAL）。	
					采购方面	6. 企业提供与供应商签订采购合同中未明确采购针管的验收准则。	
					生产管理方面	7. 《生产现场清场管理规定》未明确每次生产后进行清场。现场发现未在生产状态的精洗间存放装有针管的 3 个塑料箱，清场不彻底。	
					质量控制方面	8. 企业未能提供电子天平贮存期间防护要求的规定。	
					销售和售后服务方面	9. 销售记录未记录产品的有效期。	
					不良事件监测、分析和改进方面	10. 企业未按照《数据分析控制程序》要求对过程和产品的特性及趋势的监测数据进行分析，未提供不良事件汇总分析相关记录。	
					机构与人员方面	检查发现关键不符合项 6 项，一般不符合项 9 项。 1. 某专职检验员培训记录和考核记录不全。 2. 生产许可证上的企业负责人并非实际的企业负责人，相关文件质量方针、目标制定程序的批准人员混乱。 3. 企业负责人、管理者代表和技术负责人对现行法规不够熟悉。	

8	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第2号	河南省中健医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用防护口罩、一次性医用口罩	河南	厂房与设施方面	4. 企业原材料库旁边正在扩建装修一个库房，与原材料库已打通，无任何物理隔断，施工现场扬尘，施工电器设备使用和施工人员吸烟等极易引发火灾事故。原材料库存放的货物上有灰尘。库房未按封闭管理的要求实施管控。原材料库存放的内包材纸塑袋和塑料袋均为单层包装。	一般不符合项， 限期内整改合格
					文件管理方面	5. 现行的文件有 4 种版本。制定的质量目标无具体指标，不可测量，不可评估。未见《质量手册》由 A/0 版修订为 A/1 版的情况说明和换版的评审记录。体系文件和生产现场实际多处不符，导致体系无法正常有效运行。 6. 当前版本《质量手册》生效日期为 2021 年 10 月 28 日，批准页、总要求等处引用的《医疗器械监督管理条例》国务院令第 650 号，未及时更新为最新版本。 7. 《质量记录控制程序》未规定记录的编号规则。	
					生产管理方面	8. 企业在一台平面口罩机的压片和耳带机工序之间私自外挂了1台彩色喷印机，用于为客户生产喷印定制 logo 或图案。该工序未经注册或变更，设备喷墨油印也未进行验证或确认。 9. 2020年省级抽验的5批不合格产品的批生产记录（指令单）均缺少产品灭菌记录，无法追溯产品灭菌情况。 10. 口罩生产车间现场堆放有大量无生产批号、无检验状态标识的中间品。 11. 企业未按清场规定进行清场，生产车间部分设备上留存有熔喷布、无纺布、鼻夹等原材料。 12. 企业某日生产的医用防护口罩的批号规则与《批号管理规定》规定不一致。	
					质量控制方面	13. 现场发现在用的气相色谱仪未见校准证书和验证记录。 14. 现场留样量不符合留样制度的规定，现场未找到本次检查所涉及的医用防护口罩、医用外科口罩、一次性医用口罩产品留样及相应的观察记录。	
					销售和售后服务方面	15. 企业不能提供本次检查涉及的外科防护口罩、医用外科口罩、一次性医用口罩部分批号的相关的销售记录。	
9	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第2号	重庆航天火箭电子技术有限公司	特定电磁波治疗器	重庆	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 5 项。 1. 企业一楼成品库房无挡鼠板防止动物进入的措施。半成品暂存区放置有控制板组合件，半成品敞口存放未做防尘防护。 2. 企业生产车间电器安全检验（过程检验）工位设置在产品装配流水线上，未有效隔离。	一般不符合项， 限期内整改合格
					文件管理方面	3. 返工维修车间发放的《返工作业指导书》，缺少文件编号、批准发放时间和受控状态。售后维修组正在使用的顾客财产登记表、返修机检验记录、原料库物料记录卡无文件编号。	
					采购方面	4. 企业与主要原材料供方签订的《产品采购协议书》中未规定某原材料的波长范围项目。	
					不良事件监测、分析和改进方面	5. 企业未对部分严重不良事件报告进行数据分析。	
					厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 11 项。 1. 十万级洁净的洁具清洗间内两个地漏，排水未安装易于清洁且带有空气阻断的装置。	

10	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第2号	甘肃康视达科技集团有限公司	软性亲水接触镜	甘肃	设备方面	2. 印刷作业指导书规定移印机工作压力应在 0.4-0.6MPa, 现场检查发现某移印机工作压力为 0.7MPa, 半模注液机清洗记录未记录使用的清洗液品种及使用量。 3. 空气净化系统年度确认内容未包含停机后再次开启使用的情况。 4. 净化车间洁具清洗间纯化水用水点管路设置不合理, 使用过长的软管连接, 存在污染风险。	一般不符合项, 限期内整改合格
					文件管理方面	5. 车削参数设置汇总文件中规定设置参数未明确允差范围, 与企业实际操作不一致, 该文件未及时进行修订。	
					采购方面	6. 企业未明确不同级别物料供应商的管理要求。 7. 企业对某一关键物料的质量控制主要依靠生产企业的检验报告, 但企业在质量标准及采购要求中未明确对生产商的要求。	
					生产管理方面	8. 车削工序首检记录未记录车削设备编号及确认设定参数。	
					不合格品控制方面	9. 企业明确了成品不合格的处置方式为报废, 不能返工, 但是未能建立相关处置制度。	
					不良事件监测、分析和改进方面	10. 企业未依据不良事件管理制度的规定进行不良事件监测的评价汇总报告。 11. 企业对国家监督抽检某一指标不合格情况进行了 CAPA 调查与分析, 未能制定有效的预防措施	
11	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第1号	大连爱丽思生活用品有限公司	医用外科口罩	辽宁	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 8 项。 1. 企业生产第一车间的人流通道一更与二更间未安装压差表。	一般不符合项, 限期内整改合格
					设备方面	2. 企业制水系统紫外灯消毒处的管道过低, 停产时, 管道的纯化水不能排净。	
					文件管理方面	3. 《成品质量检验规范》未及时进行修订, 如该文件中规定的无菌试验项目采用《中国药典》2015 版四部的规定。 4. 设计开发输入清单、批准人未签章或签字。	
					质量控制方面	5. 存放在实验室冰箱里的人工合成血液已失效, 未做清理。 6. 现场发现企业实验室贮存培养基的药品阴凉柜自带的温湿度仪未做检定。 7. 企业实验室纯化水取样点未按每月取样一次进行取样检测; 实验室存放试剂未按标签要求阴凉贮存条件进行贮存。	
					不合格品控制方面	8. 企业建立了不合格品控制程序, 但未规定不合格控制部门的人员职责和权限。	
12	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第1号	吉林瑞尔康光学科技有限公司	软性亲水接触镜	吉林	设备方面	检查发现一般不符合项 10 项。 1. 企业未对计时器、恒温箱和搅拌器的计时精度进行校准; 聚合单体混合物配制室仅配备精度为 0.01g 的天平, 不能满足某物料的称量要求。 2. 无菌、微生物限度和阳性对照检测用洁净室共用一套空气净化系统, 但未对阳性对照室空气直排效果进行确认。	一般不符合项, 限期内整改合格
					文件管理方面	3. 聚合单体混合物配制室温湿度记录存在随意涂改情况, 未按记录更改规定执行; 灭菌过程确认报告中无空载热分布测试相关数据的原始记录。	
					设计开发方面	4. 企业部分产品在变更设计输出前申请注册变更, 部分产品在变更生产转换前申请, 程序文件中未明确设计变更时申请注册变更的具体阶段。 5. 灌装岗位操作及清场标准作业指导未根据隐形眼镜灌装工序验证报告输出的灌装量设置参数。当萃取溶剂、保存液称量精度等要求变更时, 未对相应的产品检验规范变更进行评审。 6. 企业未按照变更控制程序对全模压工序固化时间变更进行变更评审。	

					生产管理方面	7. 软性亲水接触镜某批生产记录未记录固色使用设备信息、水化工序所用浸泡液信息。 8. 企业未对配料称量中产生粉尘的厂房设备安装相应的防护装置。	
					质量控制方面	9. 镜片萃取标准作业指导中未明确甲醇的萃取要求；无菌性能项目生物指示剂检验记录中对生物指示剂孢子量要求与无菌过程确认报告的要求不一致。 10. 企业留样管理办法中规定了对灭菌批的留样要求，但留样台帐中未记录灭菌批号。	
13	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第1号	上海科新生物技术股份有限公司	抗环瓜氨酸肽（CCP） 抗体检测试剂盒（胶体金法）	上海	机构与人员方面	检查发现关键不符合项 1 项，一般不符合项 9 项。 1. 企业阳性对照间的一更内仅有一个洗手池，无干手设备，在二更内亦无干手设备，与企业洁净车间管理规程不一致。	一般不符合项， 限期内整改合格
					厂房与设施方面	2. 原料和成品仓储区未明确具体的温湿度要求。	
					设备方面	3. 洁净区内有一台划膜喷金机停用后没有停用标识。 4. 现场检查发现洁净区内部分功能间之间未安装压差监视装置，仅洁净区走廊有温湿度记录，有一台温湿度记录仪校验日期过期，十万级洁净车间和万级阳性间的两个空调压力表没有校验。 5. 洁净区内纯水机停止使用后水箱和管道仍然留存水，无法排干；金标配液间超纯水系统旁的工艺用水贮存桶内留存 1/3 的水，未明确水质保证措施，且现场没有定期清洗和消毒的记录。	
					文件管理方面	6. 《不合格品处理申请/操作记录》中物料 A 未记录编号；企业无法提供对应的不合格品区出入库台账记录；企业提供的交由第三方进行危险废物处理的《危险废物转移联单》上未记录处置物品的品名和批号，仅描述“专项处置试剂”。	
					设计开发方面	7. 未提供条型产品的封口性能验证报告。	
					生产管理方面	8. 封口工序生产记录未记录封口速度和封口宽度参数。	
					质量控制方面	9. 某两批最低检出量测定参考品的浓度与技术要求中的描述不一致；现保存条件为-20℃，与技术要求中的描述“-80℃”不一致。	
					不良事件监测、分析和改进方面	10. 2020 年至今不良事件系统中的不良事件（其中 1 例报告为严重不良事件），至检查时仍未在不良事件系统中报告评价情况。	
					厂房设施方面	检查发现不符合项 10 项。 1. 产品留样库、半成品库中记录产品生产批次、规格等追溯信息为双面胶，现场发现多次覆盖、脱落等情况，易混淆，不便于检查和监控。 2. 企业原二级反渗透预处理净水车间流量计及观察窗有水垢。	
					设备方面	3. （1）企业没有建立设备验证台帐，设备验证周期和验证时间无法追溯； （2）部分设备没有验证关键参数，如：没有对烘箱的关键参数氮气流量和压模机的关键参数焊接压力进行验证。 4. 现场查见某批次隐形眼镜干片批检验记录，对注塑生产的上、下模曲率半径、中心厚度、表面质量、直径进行首检、过程检、末检、批检验记录上未明确各检测项的可接受范围，检验操作人员现场未找到相关 SOP。	

14	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第1号	海昌隐形眼镜有限公司	软性亲水接触镜	江苏	设计开发方面	5. 标准盐溶液为产品组成部分，企业根据 GB/T 11417.4-2012《眼科光学 接触镜第 4 部分试验用标准盐溶液》4.2 配方自行制定配方，在设计转换活动中，未输出相应评审记录，未在生产工艺流程图中明确该工序，溶液配制处方（定容法）未量化加入注射用水体积，其配制设备、工艺未保留验证记录。 6. 查产品某批号的批生产记录，平均微生物负载量较高，企业没有开展相应风险分析，也没有采取相应的纠正措施。 7. 抽查软性亲水接触镜设计开发资料，其输出内包装 PP 盒/塑料杯供应商为 A 公司，产品上市后使用了另一家公司生产的 PP 杯，未对该设计开发变更进行识别、评审并保持记录。	一般不符合项，限期内整改合格
				生产管理方面	8. 对特殊过程（湿热灭菌）的再确认记录未结合要求科学开展。抽查某灭菌釜 2022 年初开展的性能再确认报告，其满载试验中填充的多个模拟镜片微生物限度检测值低于产品正常生产时灭菌前的微生物负载，且数值远低于企业规定的产品灭菌前微生物负载可接受水平，模拟微生物负载量无法覆盖企业规定值。 9. 抽查软性亲水接触镜某批次生产记录及相关验证记录，部分数据收集不完整记录不规范，如： （1）抽查《灭菌器生物效能测试表》，培养时间规定为 24 小时和 48 小时，培养开始为 17 点，未记录培养结束时间； （2）干片裁切作业记录，复核人和主复核人为同一人。		
				质量控制方面	10. 新净水车间总回水点在线监测数值为 0.59S/m，与现场实测数值0.71S/m 不符。		
15	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第1号	飞利浦医疗（苏州）有限公司	X 射线计算机体层摄影设备	江苏	文件管理方面	检查发现一般不符合项 3 项。 1. 企业提供的受控文件《良好书写习惯程序》5.8.9 中规定“根据 5.2.6填写修正信息。”经查，该文件无“5.2.6”条款。 2. 在企业“IC 高压发生器生产车间”待检区发现一台半成品上放置了一张手写的 A4 纸张。记录内容无品名规格型号等信息，内容不够完整且易丢失。	
				设计开发方面	3. 企业对某型号X射线计算机体层摄影设备的产品设计和开发更改的评审和确认不充分。如软件型号发生变更，软件相关技术资料中未查见变更后的软件型号； 产品包含多个扫描层数，说明书、产品配置表等相关技术资料中未对扫描层数进行区分和明确。		
16	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第1号	苏州维伟思医疗科技有限公司	半自动体外除颤器	江苏	文件管理方面	检查发现一般不符合项 7 项。 1. 企业编写的《设备点检记录表》，表单上明确点检周期为每半个月点检一次。查看生产车间高低温试验区的可程式恒温恒湿试验箱设备点检记录，两次点检时间间隔超过半个月，未按记录表点检周期要求进行点检。	一般不符合项，限期内整改合格
				设计开发方面	2. 抽查产品半自动体外除颤器设计开发验证记录，存在以下问题： ①由供方提供的电极片寿命测试报告只显示测试时长，未明确测试的具体起止时间； ②企业对电极片的周期性检验报告中未包括交流大信号、交流小信号、除颤恢复等要求。 ③产品说明书增加网络安全的相关内容，未查见蓝牙、4G等网络安全功能的验证报告。		
				采购方面	3. 企业与供应商签署的《品质保证协议》，甲方未签署确认日期，《供货合作协议》甲方、乙方未签署确认日期。		

					生产管理方面	4. 某批次半成品老化时间为 8 小时，老化设备使用记录时间为某日18:00 到当日 2:00。 5. ESD 控制管理规范未规定需要静电防护的物料、半成品清单。	
					销售和售后服务方面	6. 产品寿命长于电池、电极片寿命，企业售后服务程序文件未明确电极片、电池寿命到期后进行更换的售后措施。	
					不良事件监测、分析和改进方面	7. 数据统计分析控制程序未将不良事件纳入需要收集分析的数据	
17	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第1号	安徽省小山卫生材料有限公司	一次性使用医用口罩	安徽	厂房与设施方面	检查发现关键不符合项 1 项，一般不符合项 12 项。 1. 生产环境杂乱，原材料、中间品堆放在生产车间。 2. 生产环境仅仅开展静态检测，未开展动态监测，不能保证符合企业控制的十万级标准。	一般不符合项， 限期内整改合格
					设备方面	3. 工艺用水设备工艺用水排放口，总回水取样点，水阀接口过长，“盲管”易造成水系统污染。 4. 空气净化系统未在一定周期后进行再确认。停机后再次开启空气净化系统，自净时间、和运行达到规定的洁净度级别要求的参数未开展验证。	
					文件管理方面	5. 抽查《抽样规程》中规定成品可在包装工序直接取样，与实际操作不符。实际抽样时，在灭菌解析完成后从解析间抽取。《微生物限度检查标准操作规程》等程序文件中未更新 2020 版药典，但操作中按新版进行。	
					采购方面	6. 抽查熔喷布和透析用纸塑袋质量保证协议，协议中未包含适用标准和具体要求。	
					生产管理方面	7. 对耳带焊接关键工序的电焊、固化、边熔等参数的验证及内包装热合中的速度、温度等参数的验证，验证方案设置不合理且效果评价缺乏标准和数据；灭菌参数验证数据记录不全。 8. 无菌生产未对环境进行监测，并保存记录。 9. 生产记录中未包含环氧乙烷灭菌之前，产品处理过程的要求和参数记录、处理时间等。	
					质量控制方面	10. 查某批一次性使用医用口罩无菌检查检验原始记录及抽样规程，未明确无菌检验样品来源为 3 个以上单包装，不符合 GB/T 14233.2-2005 中对抽样量最少 3 个单位供品的要求。 11. 检验室内的冰箱温度记录未使用经校验的温度计。某环氧乙烷灭菌器的温湿度传感器未定期校验。 12. 成品检验中颗粒过滤效率、呼吸阻力项目未记录检测原始数据。	
					不良事件监测、分析和改进方面	13. 企业未将收集来的客户满意度调查结果、不良反应监测系统报告等数据进行收集、整理。	
18	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第1号	福建优你康光学有限公司	软性亲水接触镜	福建	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 8 项。 1. 未查见无菌工作服管理规定。	一般不符合项， 限期内整改合格
					厂房与设施方面	2. 洁净车间人流物流存在交叉，部分物料由缓冲间经人流通道直接进入洁净生产车间。 3. 现场查见洗衣间湿度超标。	
					设备方面	4. 未查见某检验批记录中部分检验设备的使用记录（如低温培养箱）。	
					设计开发方面	5. 设计变更缺少评审记录。	

					采购方面	6. 原材料库中部分初包装用 PP 杯单层包装，包装袋裸露，直接与外界接触。	
					生产管理方面	7. 未提供托盘的清洗验证资料。	
					销售与售后服务方面	8. 顾客反馈信息控制程序中规定的关于产品质量投诉的响应时间与投诉控制程序中规定的不一致。	
19	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第1号	山东思诺医疗器械有限公司	医用防护口罩	山东	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 6 项。 1. 企业召回的产品随意堆放，未放置在成品仓库。 2. 企业洁净生产车间的一更与二更之间，物流通道，洁净车间与外包装间未安装压差表。 3. 企业洁净生产车间安全门无安全通道标识。	一般不符合项， 限期内整改合格
					设备方面	4. 企业相关生产线已停产，但制水系统的纯化水贮罐及相应管道残留纯化水，未定期进行维护。	
					生产管理方面	5. 企业灭菌用的环氧乙烷随意存放在环氧乙烷灭菌间的解析区，存在安全隐患。	
					质量控制方面	6. 企业制水系统的电导率仪无检定标识。	
20	医疗器械飞行检查情况通告 2023年第1号	新乡市畅达医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	河南	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 5 项。 1. 原材料库的物料未按照划分的区域存放，有 70 多卷不同规格的验证合格的无纺布存放在不合格品区和待验区。包材库存放的一次性手术衣内包材纸塑袋外包装手写标有规格、数量，无生产企业名称、批号等信息，无货位卡。	一般不符合项， 限期内整改合格
					设备方面	2. 生产车间的 1 台滚动封口机无状态标识。	
					文件管理方面	3. 生产车间的生产指令单未按《质量记录一览表》的要求对记录进行编号。精密仪器间在用的《纯化水检验操作规程》未按《受控文件清单》要求对技术文件进行编号，该规程依据的检验标准为《中国药典》2015 版二部，未更新至最新版本。	
					生产管理方面	4. 一次性使用手术衣裁剪工序设置在二楼净化车间（1），裁剪好的半成品未经有效防护从一般区楼道转运至三楼净化车间（2），再流转至缝纫等工序。	
					质量控制方面	5. 企业制定了初始污染菌和微粒污染控制程序、纯化水控制程序等，现场未见相关检测记录的汇总分析。	
21	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第6号	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜	北京	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 3 项。 1. 企业在采购部配备设备管理人员，负责设备的采购、日常维护管理、校验等，设备的运行管理由生产、质检等部门人员负责。企业配备的设备管理人数与现有生产和检验设备数量不适配。	一般不符合项， 限期内整改合格
					生产管理方面	2. 企业建立了计算机软件确认控制程序，但未规定生产用 DAC 车床参数计算软件的验证频次要求。	
					不良事件监测、分析和改进方面	3. 企业对退还的镜片进行了退换货原因分析和报废处理，但未对镜片破损等退货原因进行与质量有关的分析。	
22	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第6号	天津正天医疗器械有限公司	髋关节假体	天津	设备方面	检查发现一般不符合项 2 项。 1. 《哈斯三轴设备验证报告》中仅选取“髋关节假体-股骨柄”作为样件进行试运行验证，但未对选取样件的代表性进行评估。	一般不符合项， 限期内整改合格
					文件管理方面	2. 生产部执行的《人力资源配置说明》是由人力资源部结合疫情期间人员编制情况进行的调整，某加工中心的人机比为 1:3，未见上述文件起草、审核、批准相关过程；采购记录、采购合同使用的是集团公司下发的文件，由计划资源部直接执行，未见对外部文件识别和控制过程。	

23	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第6号	常州药物研究有限公司	注射用交联透明质酸钠凝胶	江苏	总则方面	检查发现一般不符合项 18 项。 1. 企业对生产管理风险的评估不够。企业未对 2021 年《制剂车间设备清洁再验证方案》中，灌装机的清洁验证方案内检测项目的选取进行充分的风险评估。 未对冷库 2（2-8℃库）高温警戒线设置为 8℃进行风险评估。 未对检验用无菌室、微生物限度室、细菌内毒素检测室、阳性对照室，及生产用菌种的保存活化间共用一组空调机组，每个房间采用直排设计的合理性进行充分的风险评估。	一般不符合项， 限期内整改合格
					机构人员方面	2. 质量管理体系文件中未明确规定企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人。 3. 企业缺少具备外文解读能力的人员：活性炭的来料检验报告为全英文；高效液相色谱仪仪器说明书为全英文，QA、QC 等人员无法正确解读。 4. 《洁净区管理规程》对临时进入洁净区人员的引导作出了规定，但未识别并明确临时进入洁净区的人员类型。 5. 《生产区人员卫生管理规程》规定，生产操作人员患有传染病、皮肤病等情形需调离工作岗位，抽查员工健康查体报告，无传染病、皮肤病等检查项目。	
					厂房与设施方面	6. 仓库中温度要求不超过 30℃，温湿度记录显示多日温度均超过 30℃。 7. 未按规定记录各类物品货位信息，如综合仓库中，预灌装注射器组合件（不带注射针）、预灌装注射器用氯化丁基橡胶活塞、氢氧化钠、盐酸、硫酸、甲醇等物料没有货位卡，没有记录货位信息；且应放置于危险品库的氢氧化钠、盐酸、硫酸、甲醇等与普通物料混合储存。 冷库 2（2-8℃库）中，存放有两垛无产品名称、批号、数量、工序名称的半成品，据库管介绍该产品为注射用交联透明质酸钠凝胶的半成品。 制剂车间上瓶间（静态）货架上存放有预灌装注射器用玻璃针管（不带注射针）3ml，但无货位信息记录。 8. 洁净区内部分门不能密闭。如制剂车间万级 1 区器具暂存间；万级 2区，暂存间、缓冲间的门不能密闭，未及时维修。气闸室的两个门不能互锁。 洁净区内部分地面损坏：如透明质酸钠车间门斗间，地角个别圆弧角外表面已经开裂脱落；灌装间个别地角开裂。	
					设备方面	9. 设备的维护保养效果不好，如消毒配置间状态为已清场，某压力表不能归零；合成间中，移动泵上另一压力表损坏，且不能归零。 制剂车间万级 1 区器具清洗灭菌间，不锈钢桶内用 2%氢氧化钠溶液浸泡软管、广口瓶盖等物品，以及万级 3 区器具间不锈钢桶内用 2%氢氧化钠溶液浸泡软管等物品，均无浸泡记录。	
					文件管理方面	10. 企业的《不良事件控制程序》未按要求及时修订。	
					设计开发方面	11. 企业设计变更实施过程不符合设计开发流程，未能提供针对变化部分的风险分析文档。企业未能提供关于型号及规格的增加和技术要求中内毒素限量的计量单位变化的验证和确认记录、注射器推杆及助推器的设计变更文档。	
					采购方面	12. 未按照采购物品对产品的影响，对其实行相应的控制方式和控制程度。	
					生产管理方面	13. 未按要求及时进行现场生产记录。如现场检查时灯检、内包间处于生产状态，但现场未找到生产记录。 14. 未将洁净区内使用的消毒剂更换周期、频次、效期等内容进行验证确认。 15. 生产区内包间现场存放的两台离心机清场不彻底；消毒配置间状态标识显示已完成清场，但地面仍存有积水，设备中仍有物料（酒精）。	

					质量控制方面	16. 成品检验原始记录不规范。 17. 未明确中间品存放时间。 未对注射用交联透明质酸钠初始污染菌检测数据进行汇总和趋势分析。 18. 留样管理文件内容不够完善，如《留样管理规程》中，未对起无菌屏障作用的预灌封注射器组合件以及预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞等做留样规定，企业也未留样。 留样室的环境不能满足产品质量特性的要求，如现场检查时，留样室的温度计显示为 26.7℃，但注射用交联透明质酸钠凝胶的储存温度为 4 -25℃,企业未及时采取纠正措施。	
24	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第6号	杭州隆基 生物技术 有限公司	四氢大麻酚酸 检测试剂盒（ 胶 体金 法）	浙江	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 7 项。 1. 成品库面积约 700m2，现场见成品库只在除湿机附近放置一个温湿度计，不能代表成品库整体的温湿度情况。	一般不符合项， 限期内整改合格
					文件管理方面	2. 胶体金制备记录相关文件中未引用《胶体金溶液制备标准操作规则》；四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金法）工艺规程规定，使用设备进行样品垫制备时使用制备液 A，查样品垫配制记录，使用的样品垫处理液为 B，企业文件规定错误。 3. 抽查批记录中重要原料抗原抗体的保存冷冻冰箱的2021年1月和2021年10月的温度记录单，未记录温度计编号。	
					设计开发方面	4. 企业采购、生产活动均使用物料代码进行信息传递，本次检查品种设计开发文档输出原料清单，仅输出了输出的原料及供应商名称，不能与物料代码对应。 5. 产品技术要求附录 B 中载明企业参考品中四氢大麻酚酸标准品原料来自A单位，企业实际采购的参考品为 Δ 9四氢大麻酚酸标准品，来自B公司；纤维素膜增加供应商的变更申请单中未明确受加速稳定试验影响的产品。	
					生产管理方面	6. 金标工作液配制记录未记录离心转数和离心温度。	
					不良事件监测、 分析和改进方面	7. 片材烘收记录显示有 6 架烘干机的烘干时间超过 24 小时，工艺文件规定烘干时间为 12-24 小时。	
25	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第6号	大博医疗 科技股份 有限公司	髌关节 假体	福建	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 5 项。 1. 企业对管理者代表、质量负责人的职责进行了重新分工，但岗位说明书未进行更新。	一般不符合项， 限期内整改合格
					厂房与设施方面	2. 企业生物安全柜操作规程中规定“当下降气流流速过小或流入气流流速低于出厂设定的最低指标时，需要更换送风或排风高效过滤器”，但未确定“出厂设定的最低指标”的具体标准要求。	
					采购方面	3. 《供方审核管理规程》规定，企业应对初包装供应商进行现场审核，合格后纳入合格供方名录，初包装材料易撕膜易用袋供应商×××公司2018年纳入合格供方名录，但未提供现场审核记录。	
					生产管理方面	4. 《纯化水精洗作业指导书》规定产品进入洁净室需经过风淋传递窗消毒 3min, 生产洁净室传递窗验证报告结论：实际物料不少于 10min 消毒效果满足要求。 5. 某批次髌臼内衬的生产记录中未记录内包装吸塑盒封口的工艺参数。	

26	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第6号	山东新华医疗器械股份有限公司	血液透析器	山东	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 13 项。 1. 企业原材料存储区域无温湿度监控措施。 2. 现场查看空压机组，滤器均无标识，滤器的安装更换周期及管理要求不明确；“压缩空气再验证方案（2022 年）”与“工艺用气体质量控制与检验规程”中规定了微生物限度分别为≤100 个/m3 和≤3 个/皿（要求不一致），工艺用气体检验规程与检测记录中均无微生物限度项目试验的取样量。	一般不符合项，限期内整改合格
				设备方面	3. 传递窗紫外灯消毒效果验证报告中照射时间为 30 分钟，与现场设定的 20 分钟不一致。 4. 配胶间混胶设备配备 4 个流量计、湿法测漏和完整性测试工作站压力传感器未校验，无校验标识。 5. 查企业《制水系统运行及维护保养规程》，未明确呼吸器维护要求，企业在实际生产中也未对呼吸器进行过清洗、更换和完整性测试。		
				设计开发方面	6. 企业使用回收 PE 料注塑封胶盖和分胶器用于生产过程（不作为最终产品），查《粉碎机操作规程》规定 PE 粉碎物料可不限比例与新料混合使用，但企业不能提供使用 PE 回料对中间产品质量影响的研究材料，也未记录新料与粉碎回收料的投料比例。		
				生产管理方面	7. 查血液透析器生产记录，微波干燥工序未记录微波时间、吹风时间参数。 8. 企业未明确混胶封灌工序重复使用的分胶器污染防护的相关要求。 9. 混胶间放置的清洗剂用于清洗注胶机混胶头，但企业不能提供材料证明清洗剂不会对产品造成污染。 10. 注塑车间存放大量空置周转箱，无标识。		
				质量控制方面	11. 产品初始污染菌检测记录中没有给出修正系数值，直接给出检验结果。 12. 企业未明确中间产品存放时间，未明确长期储存中间产品使用前的质控要求。		
				销售和售后服务方面	13. 不能按照售后服务管理制度的要求提供血液透析器某客户的售后服务记录。		
27	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第6号	山东凯乐普生物工程有限公司	注射用修饰透明质酸钠凝胶	山东	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 8 项。 1.企业仓库杂物区放置大量成品包装纸箱，且没有台账。 2. 洁净车间的洁具间（万级）门变形，密封不严；灭菌间（万级）器具清洗水池的地漏没有空气阻隔装置；洁净车间人流通道洗手使用的是自来水。	一般不符合项，限期内整改合格
				文件管理方面	3. 该产品理化检验原始记录模板中没有记录检验仪器型号、编号的位置，目前由检验员在检验仪器后的空白处手写；检验项目“有效使用量”涉及称量和密度计算，未记录试验温度和湿度；注射用修饰透明质酸钠凝胶无菌检验原始记录未记录阳性试验中使用的菌种名称、代次、编号等信息，辅助记录《菌种使用记录》仅记录各菌种的使用时间，未记录用于产品检验的具体批次；检验室没有检验样品的收发台账，样品室存放在冰柜的待检样品没有台账。		
				设计开发方面	4. 企业制订的《验证文件管理制度》中对产品生产工艺、关键设施设备等再验证要求、验证工作的方案、计划和基本程序进行了规定，但现场检查 2022 年未提供按规定要求经批准的验证计，实际开展年度再验证工作缺乏计划性。		
				采购方面	5. 仓库中存放的磷酸氢二钠十二水合物、磷酸二氢钠由 500g 原包装分装为 50g 自封袋包装后，有效期仍按照原包装的标识有效期执行，未验证其合理性；用于细菌内毒素检验的鲎试剂保存于常温仓库（室温 24-26℃），未按要求在“凉暗处”（避光并低于 20℃）保存。		

					<table><tr><td>生产管理方面</td><td>6. 抽查企业《注射用修饰透明质酸钠凝胶配制岗位标准操作规程》和2022 年多批次产品生产记录，生产记录虽实际记录了生产过程操作数据，但未完整体现生产工艺规程部分操作要求或限度值，如工艺规程中规定原料透明质酸钠分次投料至总投料量，操作记录中只记录总投料量，未记录分次操作过程；灯检岗位标准操作规程要求“灯检人员进行灯检操作时，每隔 1h 应离开澄明度检测仪休息 10min”，某批灯检岗位操作记录中显示操作时间为 14：55-16：00，未体现休息时间。</td></tr><tr><td>质量控制方面</td><td>7. 抽查企业出具的检验报告中的“乙醇残留量”，结果为“未检出”，但未制定检出限，调阅成品原始图谱，在乙醇标准品的出峰位置均有肉眼可见的色谱峰。 8. 企业技术要求的鉴别项下包括红外鉴别和化学鉴别两个检验项目，企业仅在注册检验时对技术要求中的红外鉴别项目进行了检验，获得生产许可证后，在原料检验环节以查阅生产厂家检验报告书的形式进行控制，将化学鉴别法作为出厂检验项目，没有再对成品是否符合红外鉴别进行检验或委托检验。</td></tr></table>	生产管理方面	6. 抽查企业《注射用修饰透明质酸钠凝胶配制岗位标准操作规程》和2022 年多批次产品生产记录，生产记录虽实际记录了生产过程操作数据，但未完整体现生产工艺规程部分操作要求或限度值，如工艺规程中规定原料透明质酸钠分次投料至总投料量，操作记录中只记录总投料量，未记录分次操作过程；灯检岗位标准操作规程要求“灯检人员进行灯检操作时，每隔 1h 应离开澄明度检测仪休息 10min”，某批灯检岗位操作记录中显示操作时间为 14：55-16：00，未体现休息时间。	质量控制方面	7. 抽查企业出具的检验报告中的“乙醇残留量”，结果为“未检出”，但未制定检出限，调阅成品原始图谱，在乙醇标准品的出峰位置均有肉眼可见的色谱峰。 8. 企业技术要求的鉴别项下包括红外鉴别和化学鉴别两个检验项目，企业仅在注册检验时对技术要求中的红外鉴别项目进行了检验，获得生产许可证后，在原料检验环节以查阅生产厂家检验报告书的形式进行控制，将化学鉴别法作为出厂检验项目，没有再对成品是否符合红外鉴别进行检验或委托检验。													
生产管理方面	6. 抽查企业《注射用修饰透明质酸钠凝胶配制岗位标准操作规程》和2022 年多批次产品生产记录，生产记录虽实际记录了生产过程操作数据，但未完整体现生产工艺规程部分操作要求或限度值，如工艺规程中规定原料透明质酸钠分次投料至总投料量，操作记录中只记录总投料量，未记录分次操作过程；灯检岗位标准操作规程要求“灯检人员进行灯检操作时，每隔 1h 应离开澄明度检测仪休息 10min”，某批灯检岗位操作记录中显示操作时间为 14：55-16：00，未体现休息时间。																					
质量控制方面	7. 抽查企业出具的检验报告中的“乙醇残留量”，结果为“未检出”，但未制定检出限，调阅成品原始图谱，在乙醇标准品的出峰位置均有肉眼可见的色谱峰。 8. 企业技术要求的鉴别项下包括红外鉴别和化学鉴别两个检验项目，企业仅在注册检验时对技术要求中的红外鉴别项目进行了检验，获得生产许可证后，在原料检验环节以查阅生产厂家检验报告书的形式进行控制，将化学鉴别法作为出厂检验项目，没有再对成品是否符合红外鉴别进行检验或委托检验。																					
28	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第6号	河南圣士康医疗器械有限公司	医用防护口罩、 医用外科口罩、 一次性使用医用口罩	河南	<table><tr><td>机构与人员方面</td><td>检查发现严重不符合项 3 项，一般不符合项 10 项。 1. 生产部门负责人对口罩机和封口机的工艺参数、制水过程控制、空气净化系统的运行情况不熟悉；灭菌工序操作人员对灭菌原理、灭菌工艺参数等不了解。</td></tr><tr><td>厂房与设施方面</td><td>2. 成品库、原辅料库未设置防止昆虫或其他动物进入的设施。 3. 成品库、原辅料库存在漏水现象且未对温湿度进行有效控制。</td></tr><tr><td>设备方面</td><td>4. 未能提供空气净化系统、压缩空气机等设备的使用、清洁、维护等相关记录。 5. 未建立口罩合成血液穿透仪、气相色谱仪等检验设备的使用和维修等相关记录。 6. 纯化水制水设备在线消毒的紫外灯无法正常开启。</td></tr><tr><td>文件管理方面</td><td>7. 原材料库中熔喷无纺布批号与货位卡标示批号不一致；未能提供环氧乙烷灭菌验证报告的相关原始记录。</td></tr><tr><td>设计开发方面</td><td>8. 未对熔喷无纺布与内包装袋等主要原材料的变更、口罩机和封口机的工艺参数更改、防护口罩设计变更进行设计变更的评审、识别和记录。</td></tr><tr><td>采购方面</td><td>9. 未对医用口罩的初包装材料开展初始污染菌项目的进货检验。</td></tr><tr><td>生产管理方面</td><td>10. 批生产记录中灭菌参数以及巡检（或首件）相关检测项目中的具体数值不可追溯；气相色谱议配套计算机损坏且未及时报告，现场无法查看 E0残留原始检验图谱。 11. 某批次医用外科口罩的设定灭菌温度为 55℃，与文件关于灭菌温度50±3℃的规定不符。</td></tr><tr><td>质量控制方面</td><td>12. 经询问发现，检验员对口罩颗粒物过滤效率及气流阻力测试、抗合成血液穿透性能等检验项目及操作规程不了解；实验室空气净化机组初效和效过滤装置设置不合理，无菌间和微生物间压差低于 5pa，阳性对照间空气净化系统采用回风装置。 13. 未按照留样管理规程的规定对某两批产品进行留样。</td></tr></table>	机构与人员方面	检查发现严重不符合项 3 项，一般不符合项 10 项。 1. 生产部门负责人对口罩机和封口机的工艺参数、制水过程控制、空气净化系统的运行情况不熟悉；灭菌工序操作人员对灭菌原理、灭菌工艺参数等不了解。	厂房与设施方面	2. 成品库、原辅料库未设置防止昆虫或其他动物进入的设施。 3. 成品库、原辅料库存在漏水现象且未对温湿度进行有效控制。	设备方面	4. 未能提供空气净化系统、压缩空气机等设备的使用、清洁、维护等相关记录。 5. 未建立口罩合成血液穿透仪、气相色谱仪等检验设备的使用和维修等相关记录。 6. 纯化水制水设备在线消毒的紫外灯无法正常开启。	文件管理方面	7. 原材料库中熔喷无纺布批号与货位卡标示批号不一致；未能提供环氧乙烷灭菌验证报告的相关原始记录。	设计开发方面	8. 未对熔喷无纺布与内包装袋等主要原材料的变更、口罩机和封口机的工艺参数更改、防护口罩设计变更进行设计变更的评审、识别和记录。	采购方面	9. 未对医用口罩的初包装材料开展初始污染菌项目的进货检验。	生产管理方面	10. 批生产记录中灭菌参数以及巡检（或首件）相关检测项目中的具体数值不可追溯；气相色谱议配套计算机损坏且未及时报告，现场无法查看 E0残留原始检验图谱。 11. 某批次医用外科口罩的设定灭菌温度为 55℃，与文件关于灭菌温度50±3℃的规定不符。	质量控制方面	12. 经询问发现，检验员对口罩颗粒物过滤效率及气流阻力测试、抗合成血液穿透性能等检验项目及操作规程不了解；实验室空气净化机组初效和效过滤装置设置不合理，无菌间和微生物间压差低于 5pa，阳性对照间空气净化系统采用回风装置。 13. 未按照留样管理规程的规定对某两批产品进行留样。	一般不符合项，限期内整改合格
机构与人员方面	检查发现严重不符合项 3 项，一般不符合项 10 项。 1. 生产部门负责人对口罩机和封口机的工艺参数、制水过程控制、空气净化系统的运行情况不熟悉；灭菌工序操作人员对灭菌原理、灭菌工艺参数等不了解。																					
厂房与设施方面	2. 成品库、原辅料库未设置防止昆虫或其他动物进入的设施。 3. 成品库、原辅料库存在漏水现象且未对温湿度进行有效控制。																					
设备方面	4. 未能提供空气净化系统、压缩空气机等设备的使用、清洁、维护等相关记录。 5. 未建立口罩合成血液穿透仪、气相色谱仪等检验设备的使用和维修等相关记录。 6. 纯化水制水设备在线消毒的紫外灯无法正常开启。																					
文件管理方面	7. 原材料库中熔喷无纺布批号与货位卡标示批号不一致；未能提供环氧乙烷灭菌验证报告的相关原始记录。																					
设计开发方面	8. 未对熔喷无纺布与内包装袋等主要原材料的变更、口罩机和封口机的工艺参数更改、防护口罩设计变更进行设计变更的评审、识别和记录。																					
采购方面	9. 未对医用口罩的初包装材料开展初始污染菌项目的进货检验。																					
生产管理方面	10. 批生产记录中灭菌参数以及巡检（或首件）相关检测项目中的具体数值不可追溯；气相色谱议配套计算机损坏且未及时报告，现场无法查看 E0残留原始检验图谱。 11. 某批次医用外科口罩的设定灭菌温度为 55℃，与文件关于灭菌温度50±3℃的规定不符。																					
质量控制方面	12. 经询问发现，检验员对口罩颗粒物过滤效率及气流阻力测试、抗合成血液穿透性能等检验项目及操作规程不了解；实验室空气净化机组初效和效过滤装置设置不合理，无菌间和微生物间压差低于 5pa，阳性对照间空气净化系统采用回风装置。 13. 未按照留样管理规程的规定对某两批产品进行留样。																					
			医用防护口		<table><tr><td>厂房与设施方面</td><td>检查发现一般不符合项 7 项 1. 原材料库合格品区货架存放有待检产品，在其中一箱待检产品上摆放了待检牌；但是待检牌未标明待检产品的名称、批号、数量等信息。 2. 医用口罩生产车间的气闸室未安装压差表。</td></tr><tr><td>设备方面</td><td>3. 设备验证时未对设备的多种参数的不同组合情况进行验证，如封口机的温度和速度等；验证数据未在合格与不合格限之间预留一定的缓冲区间，直接将与不合格数值相邻的合格数值定为验证参数的上下限。</td></tr></table>	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 7 项 1. 原材料库合格品区货架存放有待检产品，在其中一箱待检产品上摆放了待检牌；但是待检牌未标明待检产品的名称、批号、数量等信息。 2. 医用口罩生产车间的气闸室未安装压差表。	设备方面	3. 设备验证时未对设备的多种参数的不同组合情况进行验证，如封口机的温度和速度等；验证数据未在合格与不合格限之间预留一定的缓冲区间，直接将与不合格数值相邻的合格数值定为验证参数的上下限。													
厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 7 项 1. 原材料库合格品区货架存放有待检产品，在其中一箱待检产品上摆放了待检牌；但是待检牌未标明待检产品的名称、批号、数量等信息。 2. 医用口罩生产车间的气闸室未安装压差表。																					
设备方面	3. 设备验证时未对设备的多种参数的不同组合情况进行验证，如封口机的温度和速度等；验证数据未在合格与不合格限之间预留一定的缓冲区间，直接将与不合格数值相邻的合格数值定为验证参数的上下限。																					

29	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第6号	河南飘安集团有限公司	罩、医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	文件管理方面	4. 企业配有多台生化培养箱，在开展样品培养时未记录样品的名称、规格型号、批号等信息；某5 批医用口罩批生产记录中无耳带领用记录；医用口罩生产车间空气净化机组使用记录中未记录对应的设备编号，原辅料仓库放置的 7 个温湿度计未实施编号管理并确定设备所在位置。	一般不符合项， 限期内整改合格
					设计开发方面	5. 熔喷布、无纺布、内包装袋等 A 类物料供应商发生变化时，未开展熔喷布、无纺布的生物学评价以及内包装袋封口、灭菌、解析等工艺验证的设计更改评审、验证和确认。	
					质量控制方面	6. 现场利用电导率仪检测在产纯化水电导率与纯化水设备同期显示的电导率数值不一致；纯化水日常监测记录中填写的为制水设备在线监测数值。	
					不良事件监测、分析和改进方面	7. 经查阅 2021 年 6 月份以来的不良事件汇总分析报告发现，企业分析不良事件产生的原因不全面、纠正措施单一。	
30	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第6号	珠海通桥医疗科技有限公司	取栓支架	广东	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 9 项。 1. 洁净生产区洗衣间未建立洁净工作服和无菌工作服的收发登记；二更手套盒放置零散丁腈乳胶手套，未标识生产日期和有效期限。	一般不符合项， 限期内整改合格
					厂房与设施方面	2. 原材料库 A 取栓支架台账未设置供应商名称、原材料批号等内容，台账未体现原材料收货待检、抽检等信息，直接体现入库数量。 3. 现场发现净手间洗手池与下水管接口松动，未固定密封。	
					设备方面	4. 生产车间超声波清洗机、海波管清洗机设备维护规程日常维护保养内容未在维护保养记录中详细体现。	
					生产管理方面	5. 现场发现解析记录仪记录解析时间，无法体现温湿度等其他相关参数。 6. 洁净区用于清洁处理和消毒的消毒剂，有消毒剂配制记录，未见分发数量、分发去向等相关信息记录。 7. 洁净生产区 6 个传递窗未见使用记录，查阅相关文件，传递窗未建立操作、使用和维护保养规程。	
					质量控制方面	8. 实验室立式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器的压力表标识在校准期限内，安全阀未见检定标识。查阅蒸汽灭菌器管理文件，未按规定安全阀检定内容。	
					销售和售后服务方面	9. 企业销售程序文件未规定“发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告”的内容。	
					文件管理方面	检查发现一般不符合项 14 项。 1. 现场查看万级空调系统压差表显示初效过滤器压差为 70Pa（指针在30 至 100Pa 之间不停晃动），查看 2022 年 6 月 2 日至检查当日的压差记录单均记录压差值为 70Pa。	
					设计开发方面	2. 设计开发输入的医疗器械法规不全，如缺少《医疗器械不良事件监测与再评价管理办法》等。 3. 企业原材料猪眼球供应商进行过变更，但设计开发文档中未对设计和开发更改进行评审并在实施前得到批准。	

31	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第6号	深圳艾尼 尔角膜工 程有限公 司	脱细胞 角膜基 质	广东	采购方面	4.《供方管理规程》规定 A 类物料需要 2-3 家合格供方，查《合格供应商目录》A 类原料猪眼球、内包装盒、聚乙烯复合袋供方只有 1 家，A 类服务辐照灭菌、冷链运输供方只有 1 家。 5.企业对 A 类原料猪眼球某供应商的供方评价表，未按《供方管理规程》规定记录样品评定、首次供货检测或确认结果、首次供货使用情况。 6.企业与内包装盒某供方签订的质量标准、质量保证协议未包括《内包装盒质量标准》中采购标准规定的溶出物试验、脱色试验、微生物限度等指标；企业与聚乙烯复合袋某供方签订的质量标准、质量保证协议未包括《聚乙烯复合袋质量标准》中采购标准规定的异常毒性、机械性能、微生物限度等指标。	一般不符合项， 限期内整改合格
					生产管理方面	7.《角膜削切内包工序标准操作规程》中规定“每削切 10—20 片角膜后需要更换刀片，防止刀片变钝，导致产生不合格品。”《角膜削切生产记录》中未体现更换刀片的有关信息。 8.万级洁净区氯化钠称量区防尘设施低于称量操作台面，不能有效排尘。 9.万级洁净区内包材暂存间存放显微镜、刀头等生产器具；工位器具清洗间存放已清洁完成的配液系统滤芯等生产器具。 10.现场查看万级洁净区清场合格标识未标注清场时间、有效期等关键信息，不符合该企业清场管理规程的要求。	
					质量控制方面	11.《聚乙烯复合袋质量标准》中检验标准规定尺寸 85mm±1mm（宽），抽查包材检验报告书，尺寸判定标准为 100mm±2mm，结果为 100mm。 12.企业工作环境控制程序规定沉降菌监测 1 次/每周，但该企业未按照规程要求开展沉降菌监测。	
					销售和售后服务方面	13.企业未提供 2019 年至 2021 年的售后服务记录。 14.2019 年至 2021 年顾客满意度调查统计表中调查顾客数量不符合《售后服务管理规程》中“调查顾客数量及名单，其数量应大于顾客总数的 60%”的要求。	
32	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第6号	深圳安特 医疗股份 有限公司	一次性 使用有 创压力 传感器	广东	厂房与设施方面 1.原料库粒料待检批与	检查发现一般不符合项 5 项。 1.原料库粒料待检批与合格品批同时放置在一个区域无明确标识区分，企业购进的某原材料 A 货位上放置了待检标识，经查处于待检状态，但管理员将其放置于企业原材料库房合格品区；现场各类产品物料无货位卡标识。	一般不符合项， 限期内整改合格
					设备方面	2.企业对微生物限度检验室、无菌检验室的空调系统和阳性对照检验室的空调系统均未对中效过滤器前后端安装压力表进行压力监测，不能满足企业过滤器清洗更换管理制度的规定。	
					设计开发方面	3.缺少有创传感器压力准确性的设计和开发验证文件。	
					质量控制方面	4.过程检验规程缺少滴斗和瓶塞穿刺器粘接密封性的检验要求。 5.用于测量有创压力传感器压力准确性的恒压源未进行校准或检定	
33	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第5号	北京先瑞 达医疗科 技有限公 司	药物洗 脱外周 球囊扩 张导管	北京	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 5 项。 1.文件对于人员健康要求不统一。	一般不符合项， 限期内整改合格
					厂房与设施方面	2.未按库存管理规定分区存放各类材料：与仓库相邻的办公区入口处存放有部分待验原材料。	
					设备方面	3.注塑间未配备适当的计量器具：使用无计量功能的玻璃烧杯对原材料粒料的体积进行称量。	
					文件管理方面	4.部分文件记录易混淆，不易于识别和检索：企业《PTA 球囊项目产品名称使用说明》中规定药物洗脱外周球囊扩张导管产品的标准名称可与七种“通称”互用。	

					质量控制方面	5. 洁净区 C 进出物料的 2 个风淋室环境在 2015 年和 2016 年后再未进行定期监测。	
34	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第5号	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	北京	文件管理方面	检查发现一般不符合项 4 项。 1. 现场发现《喷涂工艺验证报告》和《包装工艺研究报告》有编制、审核、批准记录，但未进行文件编号，不符合企业制定的《文件资料控制程序》中要求对文件进行编号的规定。	一般不符合项， 限期内整改合格
					设计开发方面	2. 现场查阅被检查产品设计开发阶段的《产品实现策划报告》，报告里有相关结论，但未能提供相关数据和记录，不符合企业制定的《质量记录控制程序》中关于植入性产品记录应长期保存的规定。	
					生产管理方面	3. 企业对切割抛光后的钴基支架进行初清洗后放入玻璃器皿，玻璃器皿内外使用酒精擦拭等处理后，转运至洁净间组装。现场未提供玻璃器皿对产品搬运中被污染和损坏的验证。	
					质量控制方面	4. 现场发现压力表未按企业制定的《压力真空表和真空泄漏装置校准操作规程》进行校准。	
35	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第5号	天津市肾友达医疗设备技术有限公司	透析浓缩液	天津	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 10 项。 1. 行政区与外场车间存在层高差，连接通道需要屈身通过；运输包装所用自走式绕膜机在原料和成品存放的通道处工作，妨碍通行。 2. 外场车间设置的留样区、运输包装区和制水设备，同时堆放原料、包装材料。其制水设备“2 号制水机”设置在外场车间，设备旁边堆放生产原料碳酸氢钠、枸橼酸。2 号制水机在运行过程中产生冷凝水少量积存，存在影响邻近原料风险。 3. 企业洁净室湿度控制不满足要求：现场查看 A 液配制间，温度 23℃，湿度 72%，不满足洁净室（区）的温度和相对湿度控制要求。	一般不符合项， 限期内整改合格
					设备方面	4. B 液车间灌装设备传送带表面存有白色污染物，为灌装过程出现的残液干涸后产生。不符合灌装机操作规程 SYD-SHC- SB-SOP -13 中，清洁保养应“表面光洁、干净，无可见污物”的要求。	
					文件管理方面	5. 洁净区 B 液配制灌装车间门口设置盛放消毒剂棉布的托盘，用于强化进入配制室人员的卫生管理，未见建立此程序的相关文件。	
					设计开发方面	6. 企业产品设计开发变更后的稳定性验证报告未保留原始检测数据：稳定性验证报告（2019.9-2020.1）中对于化学污染物检测无法提供原始数据或者其他可证明该检测数据真实的证明材料。 7. 未按照设计与开发更改控制程序的要求进行变更评审：透析浓缩液（国械注准 20173453311）产品有效期由3个月变为5个月，企业于 2020年3月13日已完成注册变更，但未按照更改控制程序的要求进行变更评审。	
					质量控制方面	8. 质量控制程序存在设计缺陷：《A、B 配液灌装岗位批生产记录（含清场）》中规定了岗位工人在生产过程中对封口质量项目（无铝箔未粘、开口、皱褶、烧糊等）进行检验并记录，实际岗位工人难以在生产过程中操作。 9. 企业留样产品为成品检验用产品的分装，但企业在《留样管理规程》未对透析浓缩液（A 液 B 液）产品的留样来源作出明确规定。	
					不良事件监测、分析和改进方面	10. 企业未对成品枸橼酸检测杂峰进行数据分析：现场检查发现某批 透析液 A 液枸橼酸检测曲线在 7 分钟出现杂峰，且在另一批次的透析液 A 液的检测曲线中同样有杂峰，企业未对该情况进行相应的统计分析。	

36	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第5号	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	制氧机、血糖仪	江苏	采购方面	检查发现一般不符合项 6 项。 1. 制氧机内机箱部件、血糖仪液晶显示屏的物料标识卡未记录原材料批号。 2. 原材料分子筛进货检验记录缺少密度、含水量等项目的检验内容。	一般不符合项， 限期内整改合格
					生产管理方面	3. 分子筛灌装间分子筛吸附剂拆包装后未按规定防护要求。	
					质量控制方面	4. 企业未制定制氧机主板测试工装、血糖仪激励电压测试工装等自制检验设备的校准规程。	
					不合格品控制方面	5. 企业返工控制文件缺少返工后重新检验的内容。吸附塔气密性测试记录检出漏气 13 个，未见不合格返工指令表。	
					不良事件监测、分析和改进方面	6. 企业对收集到不良事件信息建立了清单，但未能对产品潜在不合格及其原因进行有效汇总、分析和确定。	
37	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第5号	杭州博拓生物科技股份有限公司	四氢大麻酚酸检测试剂（胶体金法）	浙江	文件管理方面	检查发现一般不符合项 6 项。 1. 《××产品配对规程》规定卡型检测线原料使用浓度范围 0.01-2.0mg/ml, 板型检测线原料 0.1-2.0mg/ml；产品技术要求中规定 T 线抗原浓度为 0.01-1.5mg/ml，经核实为配对规程文件编制有误，查看十批次生产记录，均未超出技术要求规定的范围。 2. 批生产记录显示有试剂条退料后，按废品处理，但缺少销毁过程记录。 3. 企业对设备台账使用 EXCEL 表格管理，实时更新，定期盘点，但未对数据保护做要求；批生产记录中缺少生产设备压板机，企业解释误删除。	一般不符合项， 限期内整改合格
					设计开发方面	4. 批量生产前由研发部门根据抗体活性进行抗体使用量的确认，但配对规程未明确配对参考品浓度、抗体浓度筛选范围依据。	
					不良事件监测、分析和改进方面	5. 企业在原因调查过程中，针对抽样不合格批次产品进行检验，最低检出量项目仅进行了 50ng/ml 浓度对照品的检测，未按照检验规程进行12.5ng/ml、25ng/ml、37.5ng/ml 浓度的检测。 6. 企业采取纠正措施，更改产品检验规程的最低检出量项目的半成品检验要求，但成品检验要求未做相应改变。	
					总则方面	检查发现一般不符合项 13 项。 1. 企业未对部分物料，如注射器、注射针、透明质酸钠等物料在微生物室、无菌检测室取样带来的风险进行评估。 企业制定了《透明质酸钠质量标准及检验操作规程》，但检测项目未能包含供应商的检测项目，如：红外吸收图谱、钠离子反应、PH、核酸、蛋白质、氯化物、铁等，企业也未做风险评估。	
					机构和人员方面	2. 企业缺少具备外文解读能力的人员。如：一车间物料灭菌柜为进口设备，铭牌上未标注规格型号，查阅仅有英文的设备档案，相关管理人员未能正确解读档案中内容。一次性使用无菌注射针的物料供应商档案内容多为英文档案，相关管理人员未能正确解读档案中内容。	
					厂房与设施方面	3. 对物料的管理不够规范，部分不同物料在同一货位上混放，如：某批次注射针和用于生产其他产品的物料放在同一货位上。 仓库二楼物料存放区，第 6 托某批次注射器的货位卡，取样检测后，返回的物料未及时登记更新产品数量。 4. 物料的走向不够合理，如生产车间的中间品经脱外包间的传递窗传出。 5. 生产车间清洗间水池边与墙交接处玻璃胶已经开裂，墙皮脱落、锈蚀。	

38	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第5号	杭州协合医疗用品有限公司	注射用交联透明质酸钠凝胶	浙江	<table><tr><td>设备方面</td><td>6.T 冷库（2-8℃）性能确认方案中不够细化。未明确验证温度探头的具体高度，如：冷库货架的高度为三层 1.84 米，离库顶 1.05 米，但企业规定温度探头最低层布点离地距离为 30-80cm，最高层布点离顶距离为 30-80cm。 未按照 T 冷库（2-8℃）性能确认报告中开门作业测试结论对最长开门时间作出规定，且报警高温警戒线设置为 8℃。 灭菌间内湿热灭菌器上的压力表存在指示压力不能归零故障，未及时维修。 生产车间物料传出缓冲间互锁效果不好。交联配制间的真空脱泡搅拌机，抽真空的管道口、放聚四氟乙烯容器腔体桶盖的把手用灭菌指示胶带粘住。 7.用于检验注射用交联透明质酸钠凝胶重均分子量的液相色谱柱，自2017 年购进后一直在使用未进行维护，且放置于存放杂物的抽屉内。 8.《注射用水系统维护保养规程》内容不够完整，缺少制水间注射用水原水流量计的清洁、消毒规程。</td></tr><tr><td>设计开发方面</td><td>9.企业新增预灌封玻璃注射器的型号规格，新增的玻璃注射器结构具有鲁尔锁，企业对此项变更仅进行了风险评估，但未进行验证与确认。</td></tr><tr><td>采购方面</td><td>10.透明质酸钠采购记录中缺少供方的质量标准。</td></tr><tr><td>生产管理方面</td><td>11.消毒剂配置记录不够完整，如：消毒剂应用无菌过滤器进行过滤，但是企业没有按规定记过滤记录。 未对洁净区内使用的消毒剂更换周期、频次等内容进行验证确认。 12.交联配置间放置清洁后的透析液专用软管里有遗留物。</td></tr><tr><td>质量控制方面</td><td>13.未提供中间品存储环境要求和存放时间的验证记录。</td></tr></table>	设备方面	6.T 冷库（2-8℃）性能确认方案中不够细化。未明确验证温度探头的具体高度，如：冷库货架的高度为三层 1.84 米，离库顶 1.05 米，但企业规定温度探头最低层布点离地距离为 30-80cm，最高层布点离顶距离为 30-80cm。 未按照 T 冷库（2-8℃）性能确认报告中开门作业测试结论对最长开门时间作出规定，且报警高温警戒线设置为 8℃。 灭菌间内湿热灭菌器上的压力表存在指示压力不能归零故障，未及时维修。 生产车间物料传出缓冲间互锁效果不好。交联配制间的真空脱泡搅拌机，抽真空的管道口、放聚四氟乙烯容器腔体桶盖的把手用灭菌指示胶带粘住。 7.用于检验注射用交联透明质酸钠凝胶重均分子量的液相色谱柱，自2017 年购进后一直在使用未进行维护，且放置于存放杂物的抽屉内。 8.《注射用水系统维护保养规程》内容不够完整，缺少制水间注射用水原水流量计的清洁、消毒规程。	设计开发方面	9.企业新增预灌封玻璃注射器的型号规格，新增的玻璃注射器结构具有鲁尔锁，企业对此项变更仅进行了风险评估，但未进行验证与确认。	采购方面	10.透明质酸钠采购记录中缺少供方的质量标准。	生产管理方面	11.消毒剂配置记录不够完整，如：消毒剂应用无菌过滤器进行过滤，但是企业没有按规定记过滤记录。 未对洁净区内使用的消毒剂更换周期、频次等内容进行验证确认。 12.交联配置间放置清洁后的透析液专用软管里有遗留物。	质量控制方面	13.未提供中间品存储环境要求和存放时间的验证记录。	一般不符合项，限期内整改合格
设备方面	6.T 冷库（2-8℃）性能确认方案中不够细化。未明确验证温度探头的具体高度，如：冷库货架的高度为三层 1.84 米，离库顶 1.05 米，但企业规定温度探头最低层布点离地距离为 30-80cm，最高层布点离顶距离为 30-80cm。 未按照 T 冷库（2-8℃）性能确认报告中开门作业测试结论对最长开门时间作出规定，且报警高温警戒线设置为 8℃。 灭菌间内湿热灭菌器上的压力表存在指示压力不能归零故障，未及时维修。 生产车间物料传出缓冲间互锁效果不好。交联配制间的真空脱泡搅拌机，抽真空的管道口、放聚四氟乙烯容器腔体桶盖的把手用灭菌指示胶带粘住。 7.用于检验注射用交联透明质酸钠凝胶重均分子量的液相色谱柱，自2017 年购进后一直在使用未进行维护，且放置于存放杂物的抽屉内。 8.《注射用水系统维护保养规程》内容不够完整，缺少制水间注射用水原水流量计的清洁、消毒规程。															
设计开发方面	9.企业新增预灌封玻璃注射器的型号规格，新增的玻璃注射器结构具有鲁尔锁，企业对此项变更仅进行了风险评估，但未进行验证与确认。															
采购方面	10.透明质酸钠采购记录中缺少供方的质量标准。															
生产管理方面	11.消毒剂配置记录不够完整，如：消毒剂应用无菌过滤器进行过滤，但是企业没有按规定记过滤记录。 未对洁净区内使用的消毒剂更换周期、频次等内容进行验证确认。 12.交联配置间放置清洁后的透析液专用软管里有遗留物。															
质量控制方面	13.未提供中间品存储环境要求和存放时间的验证记录。															
39	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第5号	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	人 类 10 基因突 变联合 检测试 剂盒（ 可 逆末端 终止测 序法）	福建	<table><tr><td>厂房与设施方面</td><td>检查发现一般不符合项 4 项。 1.企业规定配液间湿度为 45-65%，现场查万级净化车间内配液间湿度为75%。 2.注册变更 1 为“技术要求全部内容，包括产品型号/规格，性能指标，检验方法”等 4 项变更，但企业未将变更内容和结果形成风险管理报告；注册变更 2 的风险管理报告没有按照《文件编制管理规定》要求进行编号、受控状况标识的管理。 3.企业对中间品 DTT 溶液、20×SSC 缓冲液等中间品规定了有效期，但未提供相关验证资料。 4.企业成品检验规程规定阳性符合率为检测的判定标准为检测2份阳性参考品，批检验记录与成品检验规程一致，但成品检验报告中阳性符合率的判定标准为检测 10 份阳性参考品</td></tr></table>	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 4 项。 1.企业规定配液间湿度为 45-65%，现场查万级净化车间内配液间湿度为75%。 2.注册变更 1 为“技术要求全部内容，包括产品型号/规格，性能指标，检验方法”等 4 项变更，但企业未将变更内容和结果形成风险管理报告；注册变更 2 的风险管理报告没有按照《文件编制管理规定》要求进行编号、受控状况标识的管理。 3.企业对中间品 DTT 溶液、20×SSC 缓冲液等中间品规定了有效期，但未提供相关验证资料。 4.企业成品检验规程规定阳性符合率为检测的判定标准为检测2份阳性参考品，批检验记录与成品检验规程一致，但成品检验报告中阳性符合率的判定标准为检测 10 份阳性参考品	一般不符合项，限期内整改合格								
厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 4 项。 1.企业规定配液间湿度为 45-65%，现场查万级净化车间内配液间湿度为75%。 2.注册变更 1 为“技术要求全部内容，包括产品型号/规格，性能指标，检验方法”等 4 项变更，但企业未将变更内容和结果形成风险管理报告；注册变更 2 的风险管理报告没有按照《文件编制管理规定》要求进行编号、受控状况标识的管理。 3.企业对中间品 DTT 溶液、20×SSC 缓冲液等中间品规定了有效期，但未提供相关验证资料。 4.企业成品检验规程规定阳性符合率为检测的判定标准为检测2份阳性参考品，批检验记录与成品检验规程一致，但成品检验报告中阳性符合率的判定标准为检测 10 份阳性参考品															
					<table><tr><td></td><td>检查发现一般不符合项 8 项。 1. 产品关键工序过程检验项目“组织结构”，成品检验项目“生物学结构”原始检验记录中所附的试验照片仅保留纸质版未保留电子数据；检验室冰箱存放的试验样品未建立台账。 2. 企业产品技术要求中的部分项目未纳入出厂检验，体系文件规定型式检验项目检验周期为 5 年，企业未开展上述项目检验周期对产品质量控制影响的风险评价。</td></tr></table>		检查发现一般不符合项 8 项。 1. 产品关键工序过程检验项目“组织结构”，成品检验项目“生物学结构”原始检验记录中所附的试验照片仅保留纸质版未保留电子数据；检验室冰箱存放的试验样品未建立台账。 2. 企业产品技术要求中的部分项目未纳入出厂检验，体系文件规定型式检验项目检验周期为 5 年，企业未开展上述项目检验周期对产品质量控制影响的风险评价。									
	检查发现一般不符合项 8 项。 1. 产品关键工序过程检验项目“组织结构”，成品检验项目“生物学结构”原始检验记录中所附的试验照片仅保留纸质版未保留电子数据；检验室冰箱存放的试验样品未建立台账。 2. 企业产品技术要求中的部分项目未纳入出厂检验，体系文件规定型式检验项目检验周期为 5 年，企业未开展上述项目检验周期对产品质量控制影响的风险评价。															

40	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第5号	青岛中皓 生物工程 有限公司	脱细胞 角膜植 片	山东	文件管理方面	3. 包装材料 PETG 吸塑盒（内盒）、PETG 吸塑盒（中盒）、PETG 吸塑盒（储水槽）的供应商质量管理体系证书过期，企业未及时收集新的证书。 4. 企业于 2021 年将原料猪眼球的消毒地点由屠宰场改为厂区消毒，产品的进货检验项目“初始污染菌”在消毒工序后进行；未对成品检验细菌内毒素（终点显色基质法）项目所使用的外购试剂盒采取评估措施；脱细胞角膜植片中间品检验“细胞残留”项目使用的检验试剂 DAPI 未制订有效期。 5. 生产车间现场，洁净区二更工作鞋鞋底有污渍，清洁不彻底；洁净生产车间制备间 1 微型角膜刀头配件清洁不彻底。 6. 企业委外进行辐照灭菌，出库判定书、辐照任务报告单、医疗产品剂量测量记录、医疗产品装卸货通知单等辐照记录存放于受托方未收集。 7. 该产品注册证备注要求每年度（至少 5 年）进行产品上市后随访研究并形成阶段性报告，企业按不良事件监测和再评价控制程序于 2021 年 6 月、12 月开展两轮临床试验受试者长期随访研究（2020 年度因疫情原因未开展，另产品未实际销售使用未收集到不良事件），但随访研究未制订统一方案和工作内容要求，随访研究内容未在 2022 年度产品风险评价报告中体现。 8. 企业制定了《数据分析控制程序》，每年对工艺用水、成品、中间品的关键参数进行了趋势分析，但《数据分析报告》没有对成品出厂检验项目如：透光率和缝合强度进行趋势分析，部分检验项目如：细菌内毒素、产品尺寸等仅有趋势分析图，没有记录具体检验数据。	一般不符合项， 限期内整改合格
41	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第5号	河南省驼 人医疗科 技有限公 司	空心纤 维血液 透析器	河南	厂房与设施方面 设备方面 文件管理方面 设计开发方面 采购方面 生产管理方面 质量控制方面 不良事件监测、 分析和改进方面	检查发现一般不符合项 8 项。 1. 查看三楼洁净区人员上限验证方案、验证报告，企业未按照测试方法要求以最大容纳人数进行验证，结论中未明确灌胶间人数上限。 2. 查见企业《洁净室（区）管理制度》中未对三楼 10 万级生产车间选用红、绿、黄三种中转塑料筐的材质进行规定。 3. 查见企业《记录控制程序》销售记录的保存期限要求为“植入类产品15 年”，与《医疗器械经营监督管理办法》要求永久保存的规定不一致。 4. 因 YY 0053-2008 变更为 YY 0053-2016（2018-01-01 实施），涉及产品技术要求的更改，企业未提供设计和开发更改对已交付产品的影响、风险分析等评审记录。 5. 查见空心纤维膜采购合同，未对重金属铅、铬、铜、钡、锡、镉等含量进行要求。 6. 现场检查洁净生产车间，用于操作人员裸手消毒的酒精容器未标示配制日期和失效日期，不符合《洁净室（区）管理制度》要求标明配制日期和失效日期的规定。 7. 企业未根据灭菌方式（环氧乙烷灭菌、辐照灭菌）确定生产产品的留样数量和留样方式。 8. 企业未对产品检验过程中物料发生溢胶、气密性不合格等问题进行数据识别、分析和记录。	一般不符合项， 限期内整改合格
					人员方面	检查发现一般不符合项 11 项。 1. 企业未对某一生产车间的一更、二更使用的消毒液的种类、名称及配置时间进行标注。	

42	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第5号	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司	一次性使用静脉留置针、一次性使用精密过滤避光输液器带针	河南	<table><tr><td>设备方面</td><td>2. 二楼粉碎间中摆放有多个不锈钢存料桶，每个存料桶下方安装有输送物料到一楼生产注塑车间的不锈钢圆形管道，该管道不便于清洁和维护。</td></tr><tr><td>文件管理方面</td><td>3. 注塑车间注塑机张贴两份时间为 2019-03、2022-02 的《主要设备操作工艺参数卡》均为受控文件，其中已撤销的 2019-03 版文件未回收且无作废标识。</td></tr><tr><td>设计开发方面</td><td>4. 企业未能提供一次性使用静脉留置针包括设计开发在内的产品实现全过程的风险管理的要求文件及记录。</td></tr><tr><td>采购方面</td><td>5. 企业原材料库房存放的原材料，未按照《采购控制程序文件》规定的A、B、C 类进行管理。 6. 企业提供的聚氯乙烯检验记录未对该原料生物相容性进行检验或验证。</td></tr><tr><td>生产管理方面</td><td>7. 10万级包装间内发现周转箱敞口叠放，不符合《工位器具管理规定》工位器具不得敞口叠放规定。 8. 注塑车间内存放有近日生产的调机器壳 15 箱，不符合《清场管理规定》。</td></tr><tr><td>质量控制方面</td><td>9. 企业未按照《产品初始污染菌和微粒污染控制水平管理规定》规定，针对初始污染菌和污染控制记录开展定期（每年至少一次）汇总和趋势分析。 10. 企业 2021 年《一次性使用精密过滤避光输液器带针成品留样观察记录》未对一般留样、重点留样和特殊留样进行区分，留样室未对留样形式进行标识。</td></tr><tr><td>不良事件监测、分析和改进方面</td><td>11. 企业 2021 年第二次内部审核中未对注射器事业部的《内审检查表》中的不符合项采取有效的纠正预防措施。</td></tr></table>	设备方面	2. 二楼粉碎间中摆放有多个不锈钢存料桶，每个存料桶下方安装有输送物料到一楼生产注塑车间的不锈钢圆形管道，该管道不便于清洁和维护。	文件管理方面	3. 注塑车间注塑机张贴两份时间为 2019-03、2022-02 的《主要设备操作工艺参数卡》均为受控文件，其中已撤销的 2019-03 版文件未回收且无作废标识。	设计开发方面	4. 企业未能提供一次性使用静脉留置针包括设计开发在内的产品实现全过程的风险管理的要求文件及记录。	采购方面	5. 企业原材料库房存放的原材料，未按照《采购控制程序文件》规定的A、B、C 类进行管理。 6. 企业提供的聚氯乙烯检验记录未对该原料生物相容性进行检验或验证。	生产管理方面	7. 10万级包装间内发现周转箱敞口叠放，不符合《工位器具管理规定》工位器具不得敞口叠放规定。 8. 注塑车间内存放有近日生产的调机器壳 15 箱，不符合《清场管理规定》。	质量控制方面	9. 企业未按照《产品初始污染菌和微粒污染控制水平管理规定》规定，针对初始污染菌和污染控制记录开展定期（每年至少一次）汇总和趋势分析。 10. 企业 2021 年《一次性使用精密过滤避光输液器带针成品留样观察记录》未对一般留样、重点留样和特殊留样进行区分，留样室未对留样形式进行标识。	不良事件监测、分析和改进方面	11. 企业 2021 年第二次内部审核中未对注射器事业部的《内审检查表》中的不符合项采取有效的纠正预防措施。	一般不符合项，限期内整改合格
设备方面	2. 二楼粉碎间中摆放有多个不锈钢存料桶，每个存料桶下方安装有输送物料到一楼生产注塑车间的不锈钢圆形管道，该管道不便于清洁和维护。																			
文件管理方面	3. 注塑车间注塑机张贴两份时间为 2019-03、2022-02 的《主要设备操作工艺参数卡》均为受控文件，其中已撤销的 2019-03 版文件未回收且无作废标识。																			
设计开发方面	4. 企业未能提供一次性使用静脉留置针包括设计开发在内的产品实现全过程的风险管理的要求文件及记录。																			
采购方面	5. 企业原材料库房存放的原材料，未按照《采购控制程序文件》规定的A、B、C 类进行管理。 6. 企业提供的聚氯乙烯检验记录未对该原料生物相容性进行检验或验证。																			
生产管理方面	7. 10万级包装间内发现周转箱敞口叠放，不符合《工位器具管理规定》工位器具不得敞口叠放规定。 8. 注塑车间内存放有近日生产的调机器壳 15 箱，不符合《清场管理规定》。																			
质量控制方面	9. 企业未按照《产品初始污染菌和微粒污染控制水平管理规定》规定，针对初始污染菌和污染控制记录开展定期（每年至少一次）汇总和趋势分析。 10. 企业 2021 年《一次性使用精密过滤避光输液器带针成品留样观察记录》未对一般留样、重点留样和特殊留样进行区分，留样室未对留样形式进行标识。																			
不良事件监测、分析和改进方面	11. 企业 2021 年第二次内部审核中未对注射器事业部的《内审检查表》中的不符合项采取有效的纠正预防措施。																			
43	医疗器械飞行检查情况通告 2022年第5号	贝恩医疗设备（广州）有限公司	空心纤维血液透析器	广东	厂房与设施方面	<table><tr><td>检查发现一般不符合项 11 项。 1. 仓储物料管理作业指导书中规定主要原材料 PES、PU 胶（B）应存放在“干燥、阴凉处”，检查现场该物料储存条件为“常温”；未明确主要原材料 PVP 的储存条件及要求。 2. 现场查看空压机组末端滤器无标识，滤器的安装更换周期不明确。</td></tr><tr><td>3. 查新增设备烘干机验证记录，验证方案中未明确工艺参数验证范围，不能关联验证批烘干称重原始记录；鼓风机系统确认方案中规定：“日常检测出现重大异常时进行再验证”，但未明确“重大异常”的具体情形；组装车间烘干工序生产区域通道内放置有 2 台水冷风扇，无设备编号，风叶处可见明显蓄尘，设备维护不到位。</td></tr><tr><td>4. 空心纤维血液透析器产品申报时工艺为全部使用外购新鲜的溶剂，现场核查时工艺变为使用回收精制的溶剂。企业自述于 2020年进行了变更，但未按照《工程变更作业指导书》进行识别管理，现场未提供设计变更的记录。</td></tr><tr><td>5. 未按照供应商管理程序要求提供电子束灭菌供应商 2021 年二、第三季度的评价记录。</td></tr><tr><td>6. 企业进行了仓储管理系统升级，现场检查时未提供该新系统的验证相关记录。 7. 查透析器组件生产记录，离心工序工作压力、烘干工序压力及温度未记录；生产记录中未体现过程检验取样数量。 8. 现场查看配料环节生产环境，无粉尘防护的措施。 9. 企业未明确注胶、离心工序注胶盒重复使用次数及污染防治的相关要求。 10. 查空心纤维血液透析器批生产记录，灭菌批号与生产批号之间无明确的对应关系，不符合企业标识和可追溯管理程序的规定。</td></tr><tr><td>11. 查主要原材料 PES、PVP 检验记录，PES 粘度、PVP 固含量、pH 值、单体残留量、K 值检验项目未记录实测数值, 只有结论；查 O 形圈组件检验记录项目与检验作业指导书中规定的项目（重量、硬度）不一致。</td></tr></table>	检查发现一般不符合项 11 项。 1. 仓储物料管理作业指导书中规定主要原材料 PES、PU 胶（B）应存放在“干燥、阴凉处”，检查现场该物料储存条件为“常温”；未明确主要原材料 PVP 的储存条件及要求。 2. 现场查看空压机组末端滤器无标识，滤器的安装更换周期不明确。	3. 查新增设备烘干机验证记录，验证方案中未明确工艺参数验证范围，不能关联验证批烘干称重原始记录；鼓风机系统确认方案中规定：“日常检测出现重大异常时进行再验证”，但未明确“重大异常”的具体情形；组装车间烘干工序生产区域通道内放置有 2 台水冷风扇，无设备编号，风叶处可见明显蓄尘，设备维护不到位。	4. 空心纤维血液透析器产品申报时工艺为全部使用外购新鲜的溶剂，现场核查时工艺变为使用回收精制的溶剂。企业自述于 2020年进行了变更，但未按照《工程变更作业指导书》进行识别管理，现场未提供设计变更的记录。	5. 未按照供应商管理程序要求提供电子束灭菌供应商 2021 年二、第三季度的评价记录。	6. 企业进行了仓储管理系统升级，现场检查时未提供该新系统的验证相关记录。 7. 查透析器组件生产记录，离心工序工作压力、烘干工序压力及温度未记录；生产记录中未体现过程检验取样数量。 8. 现场查看配料环节生产环境，无粉尘防护的措施。 9. 企业未明确注胶、离心工序注胶盒重复使用次数及污染防治的相关要求。 10. 查空心纤维血液透析器批生产记录，灭菌批号与生产批号之间无明确的对应关系，不符合企业标识和可追溯管理程序的规定。	11. 查主要原材料 PES、PVP 检验记录，PES 粘度、PVP 固含量、pH 值、单体残留量、K 值检验项目未记录实测数值, 只有结论；查 O 形圈组件检验记录项目与检验作业指导书中规定的项目（重量、硬度）不一致。	一般不符合项，限期内整改合格							
检查发现一般不符合项 11 项。 1. 仓储物料管理作业指导书中规定主要原材料 PES、PU 胶（B）应存放在“干燥、阴凉处”，检查现场该物料储存条件为“常温”；未明确主要原材料 PVP 的储存条件及要求。 2. 现场查看空压机组末端滤器无标识，滤器的安装更换周期不明确。																				
3. 查新增设备烘干机验证记录，验证方案中未明确工艺参数验证范围，不能关联验证批烘干称重原始记录；鼓风机系统确认方案中规定：“日常检测出现重大异常时进行再验证”，但未明确“重大异常”的具体情形；组装车间烘干工序生产区域通道内放置有 2 台水冷风扇，无设备编号，风叶处可见明显蓄尘，设备维护不到位。																				
4. 空心纤维血液透析器产品申报时工艺为全部使用外购新鲜的溶剂，现场核查时工艺变为使用回收精制的溶剂。企业自述于 2020年进行了变更，但未按照《工程变更作业指导书》进行识别管理，现场未提供设计变更的记录。																				
5. 未按照供应商管理程序要求提供电子束灭菌供应商 2021 年二、第三季度的评价记录。																				
6. 企业进行了仓储管理系统升级，现场检查时未提供该新系统的验证相关记录。 7. 查透析器组件生产记录，离心工序工作压力、烘干工序压力及温度未记录；生产记录中未体现过程检验取样数量。 8. 现场查看配料环节生产环境，无粉尘防护的措施。 9. 企业未明确注胶、离心工序注胶盒重复使用次数及污染防治的相关要求。 10. 查空心纤维血液透析器批生产记录，灭菌批号与生产批号之间无明确的对应关系，不符合企业标识和可追溯管理程序的规定。																				
11. 查主要原材料 PES、PVP 检验记录，PES 粘度、PVP 固含量、pH 值、单体残留量、K 值检验项目未记录实测数值, 只有结论；查 O 形圈组件检验记录项目与检验作业指导书中规定的项目（重量、硬度）不一致。																				

44	医疗器械飞行 检查情况通告 2022年第5号	四川肾友 达科技有 限公司	透析浓 缩液	四川	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 11 项。 1. 组织机构图中管代与总经理无直接隶属关系，管代与生产部没有直接隶属关系。	一般不符合项 ，限期内整改 合格
					厂房与设施方面	2. 灌装间出口与封盖间出口不互锁；A 液车间传递窗无紫外线灯管；传递窗结构无法满足包装桶脱外包后进入洁净车间；阳性室与无菌室、微生物限度室共用一更、二更及缓冲间。 3. 仓储区域划分不明显，合格品与待验品之间未设置明显的区分，出现混放；仓储区域与打包区域未区分；原材料库透析浓缩液标示待检验产品未记录产品名、数量等信息，氯化钙货位卡数字与实际不符，货位卡记录 27 包，实际为 28 包。	
					设备方面	4. 净化车间（一）的空气净化系统未记录初始压差，初效段的压差表指针抖动幅度大（50~150）；中效段的压差表未校准，安装在不方便检修观察的二楼角落，且运行时读数为 0；阳性室的生物安全柜未使用直排设计；未对空气净化系统的保养过程进行及时记录；操作规程未对压差范围进行规定。 5. 净化车间（一）、净化车间（二）及微生物实验室洗手间、洗衣间等终端纯化水管道未使用 U 型回流设计。	
					文件管理方面	6. 作业性文件中制定了《生产过程抽检记录表》，但控制文件中对过程检验的抽样方法没有做明确的规定和要求。	
					设计开发方面	7. 产品效期变更评审会议未对产品效期变更后的风险进行分析，而是直接得出无风险的结论。	
					采购方面	8. 供应商审核评估制度规定重要物品需小批量试生产，但未能提供初次采购某公司原材料的试用报告。	
					生产管理方面	9. 查看“2022 年 A 液配液系统确认报告”，确认报告中未记录搅拌时间、灌装时间等参数。 10. 查看某批生产记录，未记录设备名称、设备编号、工艺参数等信息。	
					质量控制方面	11. 用于检验透析浓缩液成品枸橼酸根浓度的高效液相色谱仪未启用账号权限密码及审计追踪功能。	