

医疗器械飞行检查情况汇总（2023年度）

严重缺陷（需停产整改通过后恢复生产）：序号1-序号11 关键缺陷项目及一般缺陷项目（需整改通过）：序号12-序号60							
序号	通告	被检单位	品种	省份	检查发现问题		备注
1	国家药监局关于上海舍成医疗器械有限公司等2家企业飞行检查情况的通告（2023年第64号）	上海舍成医疗器械有限公司	口腔种植手术机器人、口腔种植导航定位系统	上海	机构人员方面	1. 企业无生产及检验人员培训记录，产品设计变更后未及时对生产作业指导书及检验操作规程进行培训，有任命书的两名检验员均已离岗，企业不具备成品检验能力 不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能的要求。	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
					采购方面	2. 企业物料不具备可追溯性，未提供物料出入库、验收等台账。 不符合《规范》中采购记录应当满足可追溯的要求。	
					生产管理方面	3. 企业一楼检验区存放有两台口腔种植导航定位系统半成品样机，无产品标识，也没有状态标识，企业自称是研发专用样机。 不符合《规范》中应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序的要求。	
					质量控制方面	4. 抽查企业A0005、A0006批号成品检验报告，检验员、质量部负责人和产品放行人员均为同一人员，该人员不具备成品检验能力，产品出厂检验记录无法追溯； 5. 企业检验管理制度规定应有原始检验记录，但企业未提供原始检验记录 不符合《规范》中每批产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。 6. 部分批号成品放行未按企业质量控制与成品放行控制程序执行，成品放行审核报告批准时间在批检验报告审批完成之前。 不符合《规范》中应当规定产品放行程序、条件和放行批准的要求。	该企业已主动注销生产许可证。
2	国家药监局关于上海舍成医疗器械有限公司等2家企业飞行检查情况的通告（2023年第64号）	成都市新兴内窥镜科技有限公司	冲洗吸引仪	成都市	采购方面	1. 企业与供应商签订的质量保证协议中真空泵最大真空度，与《冲洗吸引仪进货检验规程》、《外包外购要求》规定不一致； 2. 产品生产记录中的原材料编号无法追溯到采购过程，且与原材料本身的编号无法关联； 3. 原材料库房合格品区的真空泵、控制板等原材料未按规定张贴原材料编号，采购记录不可追溯。 不符合《规范》中采购时应当明确采购信息，清晰表述采购要求，采购记录应当满足可追溯的要求。	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
					生产管理方面	4. 检查发现一台标签标示“产品编号210414”冲洗吸引仪，产品结构组成与医疗器械注册证中结构组成信息不一致。 不符合《规范》中应当按照建立的质量管理体系生产，以保证产品符合强制性标准和经注册的产品技术要求的要求	
					质量控制方面	5. 抽查产品冲洗吸引仪的出厂检验报告，冲洗流量项目未按照产品技术要求和对应型号的《冲洗吸引仪出厂检验规程》规定的检验方法检验，吸引流量项目无检验记录，放气功能、管路连接的牢固性无具体检测数值，吸引压力范围与产品技术要求不一致。 不符合《规范》中应当根据强制性标准以及经注册的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告的要求。	

3	国家药监局关于长东医疗器械集团有限公司等4家企业飞行检查情况的通告（2023年第49号）	长东医疗器械集团有限公司	折叠头戴式口罩	河南省	机构人员方面	1. 企业未确定影响产品质量的岗位，未按规定生产、技术、质量相关部门管理负责人的任职资格要求，以及管理者代表、质检、生产等岗位所必须具备的相应知识、工作技能、工作经验等内容。 不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能的要求	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
				设备方面	2. 现场未见医用防护服生产所需的压条机等设备，且企业提供的设备台账与实际设备存在出入。 不符合《规范》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，并确保有效运行的要求。		
				生产管理方面	3. 生产记录不能满足产品质量追溯要求，具体问题有： a. 记录中生产时间不合理；物料领用记录信息不准确； b. 物料使用量记录不合理，灭菌记录中灭菌装载量与相应作业指导书规定不一致，灭菌记录准确性、可靠性不满足要求； c. 现场查看气相色谱仪计算机系统环氧乙烷残留检测记录，无批号为22050201折叠头戴式医用防护口罩环残检测记录，但企业提供了该批次的纸质版环氧乙烷残留检测记录； d. 批号为22050201的产品批生产记录数量与中间品检验记录数量不一致。 不符合《规范》每批（台）产品均应当有生产记录并可追溯的要求。 4. 企业提供的HBX系列环氧乙烷灭菌柜（20m3）灭菌确认方案规定灭菌剂使用99%环氧乙烷气体，提供的采购的环氧乙烷混合灭菌剂产品检验合格证中气体浓度为（E080%、C0220%），灭菌作业指导书中未规定灭菌气体浓度。 不符合《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》灭菌过程应当经过确认，必要时进行再确认，并保持记录的要求。		
				不合格品控制方面	5. 企业仓储区没有明确的不合格品区域，没有隔离等防护措施，未按照不合格品控制程序对原材料库现场堆放的不合格品进行处置，与退货区无有效隔离，多品种多规格混放，无数量记录，无法提供不合格品处理单。 不符合《规范》企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果对不合格品采取相应处置措施的要求。		
					机构人员方面	1. 企业负责人未能充分履职，企业相关文件、程序及计划的批准人员混乱。 不符合《规范》企业负责人应当履行相应职责的要求。 2. 企业负责人、管理者代表、生产负责人、技术部负责人、车间主任等管理人员对现行法规不熟悉且岗位职责不清晰，不能对生产管理和质量管理中实际问题作出判断和处理。管理者代表对医疗器械相关法规不够熟悉，其在质量手册任命文件中的职责和《职责、权限与沟通》中的职责有明显差异，不能有效履行管理者代表职责。任职文件显示的生产、技术部门负责人与其他文件中的不一致，在组织、指导生产方面履职不力。 不符合《规范》中管理者代表、技术、生产、质量管理部门负责人有关职责和能力的要求。 3. 企业对员工开展相关法律法规、标准以及入职培训、岗位操作规程等培训不够，相关人员识别产品生产合规风险和质量安全风险能力不足。抽查发现质检部人员档案不全、培训记录不完整。生产车间负责人不了解医疗器械监管相关法律法规，未曾接受过相关培训，部分检验人员对检验相关工作不熟悉。 不符合《规范》从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能的要求。	

4	国家药监局关于长东医疗器械集团有限公司等4家企业飞行检查情况的通告（2023年第49号）	河南省中健医疗器械有限公司	医用防护口罩、一次性医用口罩、医用外科口罩、防护服	河南省	设备方面	4. 企业提供了工艺用水的日常监测记录，但相关检验人员并不了解具体检验项目，不能保证该记录的真实性。 不符合《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》工艺用水管理的有关要求。	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
					设计开发方面	5. 医用防护口罩工艺流程图中未识别机制成型为特殊工序（关键控制点）； 6. 净化车间内医用防护口罩生产设备超音（声）波发生器电流表显示数字与医用防护口罩作业指导书中工艺要求不一致； 7. 未能提供机制成型验证报告； 8. 医用防护口罩工艺流程图只描述口罩内包封口温度，未明确封口速度要求； 9. 未能提供医用防护口罩用滚轮式封口机设备、工艺验证报告； 10. 医用防护口罩作业指导书中未明确生产时在生产设备上原料卷具体放置位置； 11. 一次性医用口罩、医用防护口罩等内包装袋图纸无图纸号，绘制、审核、批准等人员签字，无绘制时间，内包装未明确在供方的三边封边宽度、未明确透析纸具体要求； 12. 未提供抽查的医用外科口罩、防护服、医用防护口罩等图纸； 13. 无纺布进货检验规程中断裂强力检测未明确试验时拉伸速度要求； 14. 未能提供原材料质量标准。 不符合《规范》设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等的要求。	
					采购方面	15. 该公司货位卡显示熔喷布数量和仓库实际剩余熔喷布数量不一致，且不能说明差异部分熔喷布的流向。 不符合《规范》采购记录应当可追溯的要求。	
					生产管理方面	16. 未能提供留样间存放的医用外科口罩（批号2230804918、批号2230707518）批生产记录； 17. 医用防护口罩（批号2220783318，立体形）批生产记录未记录全自动防护口罩机、滚动封口机设备编号； 18. 医用防护口罩（批号2220765957、批号22207833318、批号2220778057）领料记录与原材料进货检验记录不一致； 19. 医用防护口罩（批号2220778057）生产记录中包装封口工序未明确使用滚轮式封口机的设备编号信息，封口温度记录与工艺要求不一致。 不符合《规范》每批（台）产品均应当有生产记录并可追溯的要求。 20. 抽检灭菌验证报告发现： a. 企业选用一次性使用手术衣作为典型性产品做灭菌验证，未能提供典型性验证依据； b. 报告中未描述验证用产品装载3视图； c. 未提供完整安装验证、操作验证记录； d. 未明确环氧乙烷残留量释放曲线验证具体环境参数值及极限要求； e. 两份报告（A柜 50m3、B柜 26m3）中短周期、半周期、全周期验证记录中显示各相同验证时间节点中温度、湿度数据完全一致，企业不能说明两份报告完全一致的原因； f. 两份报告中验证有效参数描述加药量与所有灭菌产品通用灭菌参数加药量不一致； g. 两份验证报告中描述确认使用的环氧乙烷浓度与环氧乙烷供方购销合同显示不一致。 不符合《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》灭菌过程应当经过确认，必要时再确认，并保持记录的要求。	

					质量控制方面	21. 企业不具备医用防护口罩相关检验设备和检验能力，但医用防护口罩检验报告显示检验了助燃性能、表面抗湿性、静电衰减性能、抗静电性； 22. 气相色谱仪配套用计算机中未查见环氧乙烷标准曲线图。 不符合《规范》应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书的要求。 23. 查看医用防护服原材料强抗复合布的检验报告发现，报告中未记录进货数量的单位、原材料原始产品批号和生产日期； 24. 生化试验室中一台生化培养箱中查见有多根装有培养基及产品的试管，但无任何状态标识，无法实现追溯。 不符合《规范》每批（台）产品均应当有批检验记录并可追溯的要求。	
					不合格品控制方面	25. 在打包间发现的属地监管部门封存的产品未查见有不合格标识及隔离措施； 不符合《规范》应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果对不合格品采取相应处置措施的要求。	
					不良事件监测、分析和改进方面	26. 企业不良事件监测系统中未填报企业产品注册信息，未对系统中的16例不良事件进行评价，未按照企业不良事件监测程序要求由营销部专人上报，而是由技术部人员上报，上报人员未参加过相关法规的培训，不了解不良事件监测和再评价相关要求。 不符合《规范》应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录的要求。	
5	国家药监局关于长东医疗器械集团有限公司等4家企业飞行检查情况的通告（2023年第49号）	南京屹特博医学科技发展有限公司	同种异体骨植入材料	江苏省	采购方面	1. 企业仅能提供与部分骨源供应商签订的《废弃骨组织收取协议》，且协议未按照经注册的产品技术要求对组织获取的合法性和供体选择标准做出相关规定，企业未能提供对供体病史调查的相关资料和知情同意书。 不符合《规范》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。 2. 企业仅留存供体住院血清检验报告单和骨组织自愿捐献书，部分检验报告单检验者和审核者均为打印，无签名；骨组织志愿捐献书仅有捐献者的签名和时间，缺少其他可追溯骨源供体的有效信息。 不符合《规范》采购记录应当可追溯的要求。	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
					质量控制方面	3. 企业未根据产品技术要求制定统一检验规则，对不能检验项目无控制方式的说明，对供体骨源来料仅进行外观检测，产品技术要求中的部分性能指标在生产过程及成品放行中未进行检测。 不符合《规范》应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书的要求。	
6	国家药监局关于长东医疗器械集团有限公司等4家企业飞行检查情况的通告（2023年第49号）	河南辉瑞生物医电技术有限公司	呼吸机系列产品	河南	不良事件监测、分析和改进方面	1. 企业的国家医疗器械不良事件监测信息系统账号中有6条严重伤害不良事件报告，企业提供了严重伤害不良事件的纸质评价材料，但未按照《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》中45个工作日内报告严重伤害不良事件评价结果的要求在系统中报告评价结果。 2. 企业《不良事件报告程序》《医疗器械不良事件监测管理制度》中未规定通过国家医疗器械不良事件监测信息系统获知的医疗器械不良事件的调查、分析、评价、采取风险控制措施、发布风险信息等处置要求。 不符合《规范》应当按照有关法规要求建立医疗器械不良事件监测制度，开展不良事件监测和再评价工作，并保持相关记录的要求。	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

7	国家药监局关于江西美琳康大药业股份有限公司检查情况的通告（2023年第32号）	江西美琳康大药业股份有限公司	/	江西	厂房与设施方面	1. 企业环氧乙烷灭菌室和解析室两室互通，无物理隔离，存在交叉污染风险。 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无菌医疗器械》（以下简称《规范》及无菌附录）中厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用的要求。	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
					设计开发方面	2. 企业原材料无纺布新增加的供应商与原供应商提供的原材料质检报告所用标准不一致，且未开展相关验证。 不符合《规范》及无菌附录中当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求。	
8	国家药监局关于天津索玛科技有限公司等3家企业飞行检查情况的通告（2023年第28号）	天津索玛科技有限公司	外周球囊扩张导管	天津	机构与人员方面	检验人员履职能力不足： 1. 企业仅配备两名专职检验人员，其中一名为新转岗人员，该人员仅有原材料和过程检验培训记录，未有成品检验培训记录； 2. 未按规定建立金黄色葡萄球菌、鲎试剂等检验用试剂和菌种的购进、领用及销毁等记录； 3. 未按规定对外周球囊扩张导管进行留样，未对一次性动脉血管鞘组进行留样观察。 不符合《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》（以下简称《规范》及无菌附录）从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关的理论知识和实际操作技能的要求。	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	4. 企业未与外鞘管、注射器、破皮刀等主要原材料供应商签订质量协议，明确双方承担的质量责任。 不符合《规范》及无菌附录中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	5. 企业制定的《外周球囊扩张导管生产作业指导书》中标注的各工序操作规程文件编号与实际文件编号不符，与《工艺流程卡》中登记的文件编号也不完全一致；未查见球囊拉伸工序的工艺参数卡；亲水涂层、远端/近端焊接等关键工序的工艺验证报告中原始数据记录不全。 不符合《规范》及无菌附录中应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程的要求。 6. 现场抽查某批次的外周球囊扩张导管批生产记录，无法满足可追溯的要求：远端/近端焊接、球囊折装等工序的过程检验签字人员与工艺流程卡记录人员不一致；相关原材料（配件）的清洗及干燥记录未见原材料批号；近端焊接工艺流程卡登记的操作时间早于该工序领用的外管亲水涂层操作时间。 不符合《规范》及无菌附录中每批产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。 7. 现场查见洁净区挤塑间内的货架上堆放有大量内鞘管半成品，无任何标签标识，无法确定生产时间、数量及检验状态。 不符合《规范》及无菌附录中应当在生产过程中标识产品的检验状态，防止不合格中间产品流向下道工序的要求。	
					质量控制方面	8. 企业制定的《外周球囊扩张导管成品检验作业指导书》未覆盖产品技术要求中导管座圆锥接头、水合性判定、射线可探测性等项目；《无菌检验操作规程》中规定的产品出厂检验选择生物指示剂培养作为产品无菌检测的依据，与产品技术要求规定的检验方法不一致。 不符合《规范》及无菌附录中应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或证书的要求。	

9	国家药监局关于天津索玛科技有限公司等3家企业飞行检查情况的通告（2023年第28号）	深圳安特医疗股份有限公司	牙种植体系统	广东省	厂房与设施方面	1. 检查发现企业在厂区6楼存放牙种植体系统产品外包装盒、标签、成品，其他产品过期留样、退回产品及生产废料等物品，并存有其关联公司齿科相关产品包装盒、标签、基台成品等物品，以及其他闲置生产设备及杂物，未配备温湿度控制、防鼠等相关设施设备，无产品及物料流向记录，未进行仓库分区管理，该区域未纳入企业质量管理体系仓库管理。 不符合《医疗器械生产质量管理规范》《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》及植入附录）厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设计、布局和使用的要求。	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. 企业委托其关联公司对牙种植体系统产品进行金属材质物料采购以及机加工，但未能提供双方关于机加工工序外协加工质量保证协议。 不符合《规范》及植入附录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. 抽查企业《酸蚀工艺确认报告》，该文件内容实际为水浴锅设备确认，企业未能提供酸蚀工艺验证记录。 不符合《规范》及植入附录应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程的要求。 4. 抽查某批次牙种植体系统产品批生产记录，显示喷砂及酸蚀工序实际操作人与生产记录中签名人不一致，且企业存在与其关联公司共用员工情况。 不符合《规范》及植入附录在规定可追溯性要求的记录时，应当包括可能导致最终产品不满足其规定要求的所用原材料、生产设备、操作人员和生产环境等记录的要求。	
					质量控制方面	5. 企业委托某公司对牙种植体系统产品进行辐照灭菌。查该企业某批次产品批生产记录，其中收录的《辐照证明书》显示辐照灭菌检验日期早于辐照结束日期，企业未对灭菌过程的放行标准作出规定，未识别该风险，企业无菌检验合格后将该批次产品放行并销售。 不符合《规范》及植入附录应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求的要求。	
10	国家药监局关于天津索玛科技有限公司等3家企业飞行检查情况的通告（2023年第28号）	北京市大唐鼎视眼睛护理产品有限公司	软性亲水接触镜	北京市	/	该企业作为注册人于2019年12月委托湖南省某企业生产软性亲水接触镜，于2020年12月注销本企业医疗器械生产许可证，2022年9月向北京市药品监督管理局提交了停产申请，并解除委托生产。飞行检查时，企业处于停产状态，主要管理人员已不在企业任职，企业管理者代表不能履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任，不符合《医疗器械生产质量管理规范》管理者代表应当负责建立、实施并保持质量管理体系的要求。	北京市药品监督管理局应当持续关注该企业生产动态。若企业重新生产，应当健全完善质量管理体系，进行必要的验证和确认，经北京市药品监督管理局复查合格后方可恢复生产

11	国家药监局关于西安辰方思创科技有限公司检查情况的通告（2023年第20号）	西安辰方思创科技有限公司	动态血压记录分析系统	陕西	机构与人员方面	1. 企业管理者代表未按照公司产品实际情况在质量管理体系中识别出《医疗器械质量管理体系规范附录独立软件》有关要求并完善质量管理体系。 不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中管理者代表负责建立、实施并保持质量管理体系，报告质量管理体系的运行情况和改进需求，提高员工满足法规、规章和顾客要求的意识的要求。 2. 现场询问企业检验员有关耐压测试及漏电流测试内容，其无法完整准确回答，不符合《规范》中从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能的要求。	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
				设计开发方面	3. 企业于2021年3月19日将长时间动态心电图记录分析系统KF-2412P产品屏幕更换为彩色液晶屏、2019年10月10日将数据线接口由miniUSB改为Type-c，虽启动了设计开发变更控制程序，但未能识别可能带来的产品质量风险并进行充分验证。 不符合《规范》中当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关法规的要求 4. 企业现场无法提供并打开软件配置管理工具，无法提供软件更新控制文件及软件更新开发计划书、软件缺陷管理工具及其记录，仅提供《关于软件版本的说明》。 不符合《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》中软件版本变更应当与软件更新情况相匹配的要求。		
					生产管理方面	5. 抽查企业成品库合格品区货架上标示为“动态血压记录分析系统”，规格型号为“CF3001”，记录器序列号为“AXM090426”的产品，开机后显示版本号信息“发布：V6，完整：V6.8.25”，但该产品技术要求标示“2.2.3.1嵌入式软件（即记录器端软件）软件标识-软件版本：发布版本为V6.08”，二者不一致。 不符合《规范》中企业应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求的要求。	
12	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	苏州天隆生物科技有限公司	人类 ApoE、SLC01B1 基因多态性检测试剂盒（荧光PCR法）	江苏	机构与人员方面	检查发现一般不符合项11项。 1. 岗位职责和分工不清晰。查看《岗位职责管理规定》，发现对技术、生产及质量部门正职和副职规定的岗位职责要求完全相同。 2. 《培训记录表》备注要求培训结束后需填写《员工培训效果调查表》，但大部分培训记录中未填写《员工培训效果调查表》，企业提供的《培训管理规定》中规定“组织不定期抽查培训效果”，但未规定抽查比例和原则。	一般不符合项，限期内整改合格
					设备方面	3. 企业微生物实验室与阳性对照室、阳性对照品生产区对应的两个空调系统无设备编号，未见维护保养、日常监测记录；未就注册人委托生产产品转移后设备的差异做验证、评估，并由注册人进行确认，如注册人转移的该产品生产工艺规程中的某些设备与该企业实际使用设备型号不同。	
					文件管理方面	4. 质量手册未涉及委托生产质量管理体系的内容。未按照《医疗器械委托生产质量协议》制定或转化相关程序文件，如供应商选择评价、采购控制、标识和可追溯、变更控制、不合格品控制、不良事件监测和再评价、沟通机制等文件。 5. 洁净车间配液间内2台混合用设备无设备使用记录。	
					采购方面	6. 《供应商评价、选择控制程序》中将供应商分为一类、二类、三类供应商，但未明确各类供应商的管理方式。企业未将清洁、计量服务、包材等供应商纳入《合格供方名录》。 7. 查该产品质量标准和检验规程，与产品技术要求附录A中原料要求相比，某检验项目中缺少相关要求。	

			14 /		生产管理方面	8. 未建立受托生产产品标识控制程序；配液间冰箱内存放有受托生产产品原料标识与实物卡记录的品名不一致，原料标识上注明有物料名称和批号，实物卡记录的品名为物料编码。如冰箱内存放有某三种原料，实物卡记录品名仅有代码，无原料名称。	
					质量控制方面	9. 某批次产品的检验记录中缺少半成品和成品检验过程中使用的设备信息和工艺参数。 10. 委托方和受托方对产品留样的数量和保存期限规定不一致。委托方《医疗器械委托生产抽样留样管理规定》要求留样期为留样保存至有效期后一年，当生产批量小于20000人份时，留样数量为3倍全检量；受托方《留样管理规定》要求留样保存到有效期，当生产批量小于20000人份时，留样数量为1倍全检量。 11. 《纠正和预防措施控制程序》，规定了原因调查、采取纠正预防措施的流程和时限要求，但未区分自产产品和委托生产产品，且与委托生产协议中的原因调查时间要求不一致，《纠正和预防措施控制程序》文件中规定个工作日内得出调查结果，委托生产协议中要求3个工作日内向委托方提供调查结果回复。	
13	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	西安天隆 科技有限公司	人类 ApoE、 SLC01B1 基因多态性检测试剂盒（荧光 PCR 法）	陕西	机构与人员方面	检查发现一般不符合项14项。 1. 部分岗位职责要求不完善。查看《岗位职责权限汇编》和《岗位胜任 能力评价与考核评估管理制度》，文件中缺少试剂生产部和试剂质量部经理 的岗位职责和能力要求。 2. 更衣间洁净服清洗后未分开包装，未记录清洗时间和有效期。	一般不符合项，限期内整改合格
					厂房与设施方面	3. 洁净车间洗衣间排水与地漏未连接、密封管理。	
					设备方面	4. 未按规定监测设备运行情况。未将仓库断电使用的柴油发电机组及断 电断网应急预案纳入质量管理体系管理，9 月园区存在短时停电，未见发电 机组维护保养及断电后使用记录。	
					文件管理方面	5. 质量手册未包括委托生产涉及的产品生产和质量管理相关程序文件。 质量手册未涉及委托生产过程中文件控制、质量记录控制、采购、不合格品 控制等内容。未按照《医疗器械委托生产质量协议》制定并转移部分程序文件，如不合格材料、产品或过程偏差，过程确认、不良事件监测、沟通机制 等文件；未督促受托生产企业制定转化并确认相关程序文件，如供应商选择 评价、采购控制、标识和可追溯、变更控制、不合格品控制、不良事件监测 和再评价、沟通机制等文件。 6. 留样库中某批次该产品标签上有UDI编码，但《产品UDI信息表》 无此产品 UDI 编码信息。	
					设计开发方面	7. 注册人未对委托生产、自行生产转换中生产设备、工艺参数、清洁方 式和消毒剂等方面的差异性，进行评审、验证和确认。如未对委托生产容器 具清洁方式差异性进行验证确认，受托方卫生管理规定要求将待洗容器放入 某溶液中浸泡过夜，注册人洁净车间容器的清洁及管理制度未使用该溶液； 委托方与受托方批号编码格式管理不一致。	
					采购方面	8. 《物料质量权重评定指南》中 A、 B 类物料的划分原则不清楚，未明 确不同类别物料的管理方式。 9. 某批次某原材料检验报告中，检验项目与产品技术要求附录 A 中该原 料要求相比，缺少浓度纯度检测和功能检测。	
					生产管理方面	10. 查看某批生产记录，未记录涡旋混合器、电动连续分液器、掌式离心 机等设备的编号、工艺参数等信息。	

					质量控制方面	11. 《监视和测量装置控制程序》附表中的《外校证书确认信息汇总表》 未更新，例如未包括检测纯化水电导率的便携式多参数分析仪。《2023 年度 计量仪器台账》中数字风速仪、尘埃粒子计数器等设备的使用部门填写有误。 12. 关于本产品使用的企业参考品，文件中未规定能否反复冻融使用，实 际使用的某批企业参考品已反复冻融10次。参考品的使用记录中显示该批 的参考品仅剩余 50微升，但现场剩余量与记录不一致，例如检测限参考品 L1 的剩余量为 80微升。	
					销售和售后服务方面	13.《反馈及报告处理程序》规定，企业应对客户进行回访并随机对顾客 开展满意度调查，但未规定回访和随机开展满意度调查的频次和比例。	
					不良事件监测、分析和改进方面	14. 企业《数据统计及分析控制程序》未对季度汇报所需的数据汇总分析 提出明确规定，管理者代表向企业负责人提交的二季度和第三季度的汇报材料 中均未包含委托生产的某批次产品的生产、质量、销售和售后月服务相关数据。	
14	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	广州迈普 再生医学 科技股份有限公司	聚醚醚酮颅颌面固定板、颅颌面内固定钛钉、颅颌面修补系统	广东	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项4项。 1. 对企业化学品试剂库进行检查时，库房内的两个空调均已损坏，无法 调节和维持该房间内的温度。 2. 企业对受托生产的产品，在注册人完成上市放行审核和签发后立即 发货，未设置成品库或成品存放区域，仅在外包间中设置的“操作区”中进 行存放，无法按照成品出入库管理相关规定及质量协议相关内容进行成品管理。	一般不符合项，限期内整改合格
					文件管理方面	3. 查某批号颅颌面修补系统的《委托生产产品批生产记录》，记录中未 对用关键软件进行数控机床数据编程的过程进行记录。	
					设计开发方面	4. 查《成品检验作业指导书》中，表面粗糙度检测规定了取样长度、测 试长度，未按规定取样点数量。	
15	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	苏州爱杰 硕医疗科 技有 限公 司	膝关节假体	江苏	机构与人员方面	检查发现一般不符合项11项。 1. 查行政人事专员张某江苏省社会保险权益记录单，参保单位为受托苏 州爱得科技发展股份有限公司方；查公司人员花名册，钱某为设计开发人员，社保信息显示参保单位为本次检查单位苏州爱杰硕医疗科技有限公司，查受 托方苏州爱得科技发展股份有限公司机加工生产区现场时，查见精密高速 机、数控车床的设备操作人员为上述钱某。现场询问公司内审员名单及查看内审员证书，仅有一名内审员张某。 2. 查2022年度、 2023年度关于人员进出洁净间等卫生培训计划、《人力资源控制程序》，文件规定年度培训计划由管理者代表审核并批准，实际培训计划由总经理任某批准。	一般不符合项，限期内整改合格
					文件管理方面	3. 查《文件控制程序》，规定研发部负责对产品委托生产需要转移的技术文件进行管理。企业提供的《膝关节假体委托生产转移文件清单》显示委托 方转移负责人为时任管代汪某，与文件规定不符。《膝关节假体产品目录》、《关节产品标签技术要求》等文件未按照程序要求签署转移文件清单。查医疗器械委托生产质量协议、委托生产合同，在协议中明确由指定人员进行沟通，未提供关于具体开展委托生产沟通的频次、方式及应形成相关记录的规定制度，未提供沟通记录。 4. 该公司《文件控制程序》规定法规事务部每月收集法律法规 1-2次，识别和评审后列入受控文件清单。现场仅能提供《现行有效的法规规章》一览表，无法体现法规的收集日期和频次，未提供相关评审记录 查《质量记录控制程序》，规定植入性器械产品追溯性记录保存期不少于15年，与产品植入后长期使用的实际追溯需求不符。	
					设计开发方面	5. 查注册获批膝关节假体产品技术要求、设计开发输出产品技术要求、设计开发转移产品技术要求，注册获批产品技术要求中的某项未包含在产品输出及转移的产品技术要求中，未在产品获批后开展相关评审活动并采取相应的措施。	

					<table><tr><td>采购方面</td><td>6. 企业对模塑料型材的进货检验除审核供应商提供的《质量证明书》外仅进行尺寸测量，未充分评估原材料相关项目指标对产品质量的影响，对其开展周期性检测。 7. 部分供应商于2023年1月6日完成供方年度业绩评价，查2023年《合格供方名录》，批准日期为2022年12月30日。</td></tr><tr><td>生产管理方面</td><td>8. 查包装封口验证记录，验证方案及报告中未包含作业指导书中“机头下降时间、滑台退出时间”的相关验证内容。 9. 委托方《批号管理制度》与受托方《批号管理制度》两份文件关于加工产品、医疗器械产品的批号编制要求不一致，委托方未进行识别并采取相应控制措施</td></tr><tr><td>不良事件监测、分析与改进方面</td><td>10. 查《数据分析控制程序》，未按照程序规定要求开展数据分析工作并保留相关记录。 11. 针对受托方试产期间较为集中的“调试产生的不合格”未做相应的原因分析并采取纠正预防措施。</td></tr></table>	采购方面	6. 企业对模塑料型材的进货检验除审核供应商提供的《质量证明书》外仅进行尺寸测量，未充分评估原材料相关项目指标对产品质量的影响，对其开展周期性检测。 7. 部分供应商于2023年1月6日完成供方年度业绩评价，查2023年《合格供方名录》，批准日期为2022年12月30日。	生产管理方面	8. 查包装封口验证记录，验证方案及报告中未包含作业指导书中“机头下降时间、滑台退出时间”的相关验证内容。 9. 委托方《批号管理制度》与受托方《批号管理制度》两份文件关于加工产品、医疗器械产品的批号编制要求不一致，委托方未进行识别并采取相应控制措施	不良事件监测、分析与改进方面	10. 查《数据分析控制程序》，未按照程序规定要求开展数据分析工作并保留相关记录。 11. 针对受托方试产期间较为集中的“调试产生的不合格”未做相应的原因分析并采取纠正预防措施。									
采购方面	6. 企业对模塑料型材的进货检验除审核供应商提供的《质量证明书》外仅进行尺寸测量，未充分评估原材料相关项目指标对产品质量的影响，对其开展周期性检测。 7. 部分供应商于2023年1月6日完成供方年度业绩评价，查2023年《合格供方名录》，批准日期为2022年12月30日。																			
生产管理方面	8. 查包装封口验证记录，验证方案及报告中未包含作业指导书中“机头下降时间、滑台退出时间”的相关验证内容。 9. 委托方《批号管理制度》与受托方《批号管理制度》两份文件关于加工产品、医疗器械产品的批号编制要求不一致，委托方未进行识别并采取相应控制措施																			
不良事件监测、分析与改进方面	10. 查《数据分析控制程序》，未按照程序规定要求开展数据分析工作并保留相关记录。 11. 针对受托方试产期间较为集中的“调试产生的不合格”未做相应的原因分析并采取纠正预防措施。																			
16	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	苏州爱得科技发展股份有限公司	膝关节假体	江苏	<table><tr><td>机构与人员方面</td><td>检查发现一般不符合项14项。 1. 抽查净化车间四名在职人员的体检报告，体检项目为常规性体检，未包含传染性、感染性疾病等项目。</td></tr><tr><td>厂房与设施方面</td><td>2. 受托生产原材料仓库，未设置不合格品区域。 3. 关节车间，油雾净化机处于停机状态，但设备状态标识显示“运行”；《设备维护保养记录》规定立式加工中心应在每天关机后清理台面和导轨防护板切屑，现场机器未启动，可见大量金属碎屑。 4. 企业2019 年进行了洁净车间不连续生产验证，确定了洁净车间空调系统连续停机最长时间为 7天，验证过程中仅对尘埃粒子和沉降菌进行了监测，未考虑极端外部环境条件，未对再验证周期提出相应要求。</td></tr><tr><td>文件管理方面</td><td>5. 企业在医疗器械委托生产质量协议中明确由指定人员进行沟通，未提供关于具体开展委托生产沟通的频次、方式及应形成相关记录的规定制度，未提供沟通记录。 6. 《质量记录控制程序》规定植入性器械产品追溯性记录保存期不少于15年，与产品植入后长期使用的实际追溯需求不符。 7. 查注册获批膝关节假体产品技术要求、设计开发输出产品技术要求、设计开发转移产品技术要求，注册获批产品技术要求中的某项未包含在产品输出及转移的产品技术要求中，未在产品获批后开展相关评审活动并采取相应的措施。</td></tr><tr><td>采购方面</td><td>8. 部分供应商于2023年1月6日完成供方年度业绩评价，查2023年《合格供方名录》，批准日期为2022年12月30日。</td></tr><tr><td>生产管理方面</td><td>9. 未提供原材料初洗验证记录；《精洗验证工艺报告》中未包含材质、超声波强度、清洗最大量等相关参数。 10. 包装封口验证方案及报告中未包含作业指导书中“机头下降时间、滑台退出时间”的相关验证内容。 11. 受托方《批号管理制度》与委托方《批号管理制度》两份文件关于加工产品、医疗器械产品的批号编制要求不一致，受托方未进行识别并未采取相应控制措施。</td></tr><tr><td>质量控制方面</td><td>12. 三坐标测量机说明书中规定“使用条件为20° C+2° C, 温度空间梯度 1° C/m3, 温度时间梯度2° C/8h”，未对使用条件的满足性进行确认。</td></tr><tr><td>不良事件监测、分析和改进方面</td><td>13. 《数据分析控制程序》，未按照程序规定要求开展数据分析工作并保留相关记录。 14. 受托产品试产记录显示有较为集中的“调试产生的不合格”，查《不合格品评审报告》和《报废通知单》，未做相应的原因分析并采取纠正预防措施。</td></tr></table>	机构与人员方面	检查发现一般不符合项14项。 1. 抽查净化车间四名在职人员的体检报告，体检项目为常规性体检，未包含传染性、感染性疾病等项目。	厂房与设施方面	2. 受托生产原材料仓库，未设置不合格品区域。 3. 关节车间，油雾净化机处于停机状态，但设备状态标识显示“运行”；《设备维护保养记录》规定立式加工中心应在每天关机后清理台面和导轨防护板切屑，现场机器未启动，可见大量金属碎屑。 4. 企业2019 年进行了洁净车间不连续生产验证，确定了洁净车间空调系统连续停机最长时间为 7天，验证过程中仅对尘埃粒子和沉降菌进行了监测，未考虑极端外部环境条件，未对再验证周期提出相应要求。	文件管理方面	5. 企业在医疗器械委托生产质量协议中明确由指定人员进行沟通，未提供关于具体开展委托生产沟通的频次、方式及应形成相关记录的规定制度，未提供沟通记录。 6. 《质量记录控制程序》规定植入性器械产品追溯性记录保存期不少于15年，与产品植入后长期使用的实际追溯需求不符。 7. 查注册获批膝关节假体产品技术要求、设计开发输出产品技术要求、设计开发转移产品技术要求，注册获批产品技术要求中的某项未包含在产品输出及转移的产品技术要求中，未在产品获批后开展相关评审活动并采取相应的措施。	采购方面	8. 部分供应商于2023年1月6日完成供方年度业绩评价，查2023年《合格供方名录》，批准日期为2022年12月30日。	生产管理方面	9. 未提供原材料初洗验证记录；《精洗验证工艺报告》中未包含材质、超声波强度、清洗最大量等相关参数。 10. 包装封口验证方案及报告中未包含作业指导书中“机头下降时间、滑台退出时间”的相关验证内容。 11. 受托方《批号管理制度》与委托方《批号管理制度》两份文件关于加工产品、医疗器械产品的批号编制要求不一致，受托方未进行识别并未采取相应控制措施。	质量控制方面	12. 三坐标测量机说明书中规定“使用条件为20° C+2° C, 温度空间梯度 1° C/m3, 温度时间梯度2° C/8h”，未对使用条件的满足性进行确认。	不良事件监测、分析和改进方面	13. 《数据分析控制程序》，未按照程序规定要求开展数据分析工作并保留相关记录。 14. 受托产品试产记录显示有较为集中的“调试产生的不合格”，查《不合格品评审报告》和《报废通知单》，未做相应的原因分析并采取纠正预防措施。	一般不符合项，限期内整改合格
机构与人员方面	检查发现一般不符合项14项。 1. 抽查净化车间四名在职人员的体检报告，体检项目为常规性体检，未包含传染性、感染性疾病等项目。																			
厂房与设施方面	2. 受托生产原材料仓库，未设置不合格品区域。 3. 关节车间，油雾净化机处于停机状态，但设备状态标识显示“运行”；《设备维护保养记录》规定立式加工中心应在每天关机后清理台面和导轨防护板切屑，现场机器未启动，可见大量金属碎屑。 4. 企业2019 年进行了洁净车间不连续生产验证，确定了洁净车间空调系统连续停机最长时间为 7天，验证过程中仅对尘埃粒子和沉降菌进行了监测，未考虑极端外部环境条件，未对再验证周期提出相应要求。																			
文件管理方面	5. 企业在医疗器械委托生产质量协议中明确由指定人员进行沟通，未提供关于具体开展委托生产沟通的频次、方式及应形成相关记录的规定制度，未提供沟通记录。 6. 《质量记录控制程序》规定植入性器械产品追溯性记录保存期不少于15年，与产品植入后长期使用的实际追溯需求不符。 7. 查注册获批膝关节假体产品技术要求、设计开发输出产品技术要求、设计开发转移产品技术要求，注册获批产品技术要求中的某项未包含在产品输出及转移的产品技术要求中，未在产品获批后开展相关评审活动并采取相应的措施。																			
采购方面	8. 部分供应商于2023年1月6日完成供方年度业绩评价，查2023年《合格供方名录》，批准日期为2022年12月30日。																			
生产管理方面	9. 未提供原材料初洗验证记录；《精洗验证工艺报告》中未包含材质、超声波强度、清洗最大量等相关参数。 10. 包装封口验证方案及报告中未包含作业指导书中“机头下降时间、滑台退出时间”的相关验证内容。 11. 受托方《批号管理制度》与委托方《批号管理制度》两份文件关于加工产品、医疗器械产品的批号编制要求不一致，受托方未进行识别并未采取相应控制措施。																			
质量控制方面	12. 三坐标测量机说明书中规定“使用条件为20° C+2° C, 温度空间梯度 1° C/m3, 温度时间梯度2° C/8h”，未对使用条件的满足性进行确认。																			
不良事件监测、分析和改进方面	13. 《数据分析控制程序》，未按照程序规定要求开展数据分析工作并保留相关记录。 14. 受托产品试产记录显示有较为集中的“调试产生的不合格”，查《不合格品评审报告》和《报废通知单》，未做相应的原因分析并采取纠正预防措施。																			

17	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	合肥美迪普医疗卫 生用品有 限公司	医用一次性防护服	安徽	设备方面	检查发现一般不符合项8项。 1. 查生产设备包缝机台账和档案，显示“2021年由某公司调入”无双方交接记录。《设备管理控制程序》、《检验仪器和设备管理规定》中未规定外 部调入设备的管理方式。	一般不符合项， 限期内整改合格
					文件管理方面	2. 查企业2021年10月9日发布的《批号管理规定》，最终产品批号规定由八位数字后加一位生产代码组成，其中生产代码未解释规定，企业提供的2020年7月1日发布的《关于批号补充规定的通知》中对此有规定，但发布在后的《批号管理规定》未在文件中关联此附件，亦未对文件进行变更修改。注册人企业与受托方签订的委托生产质量协议未包含文件转移清单，未规定具体的转移文件和转移方式，注册人企业在日常工作中采用电子邮件的方式和受托方往来技术文件和生产放行记录，未规定电子文件的受控管理。 3. （1）查医用一次性防护服生产记录，该批生产记录的成品检验报告显示批量42件，抽样数量5件，成品放行批量40件，企业解释抽样5件中2件用于破坏性试验，3件用于外观检验，但成品检验报告中未体现区分，《医用一次性防护服检验规范》中亦无相关规定。 （2）该批生产记录的产品终检表显示有“不良数量”要求，但体系文件中未对“不良”作释义和处理规定。 （3）该批生产记录的车缝产品首、巡检记录表中检验项目车缝线头（要求不超过1cm）、折后尺寸（要求<2cm）均有具体数值要求，而实测结果显示“无”，未体现测量数值，表述不明且存在歧义。	
					设计开发方面	4. 企业对设计和开发文件中无灭菌工艺，增加了委托灭菌并进行了灭菌验证，签订了灭菌协议，但未对设计开发文件进行设计变更和评审。	
					采购方面	5. 采购记录未按《采购控制程序》记录采购物品类别、验收准则、规格型号、规程、图样等内容。经查证，企业发送给受托方的邮件中有相关信息，但未与存档的采购记录作文件关联。	
					生产管理方面	6. 《批号管理规定》未规定生产批号和灭菌批号的对应关系，仅在记录中体现对应追溯。	
					质量控制方面	7. 查企业提供的留样台账记录，未按《留样管理规定》的要求包含灭菌批号、观察频次等内容。	
					不良事件监测、分析和改进方面	8. 企业建立了纠正措施程序，但对抽检不合格的问题，没有按照《纠正和预防措施控制程序》进行评审和分析，采取有效措施，防止相关问题再次发生。	
10	医疗器械飞行检查情况通告	冠昊生物 科 技股份 有限 公司	生物型硬脑（脊）膜	广西	厂房与设施方面	1. 企业1楼注射用水机房，注射用水蒸发装置安全阀的连接处存在蒸汽泄漏现象。	一般不符合项，
					文件管理方面	2. 企业提供的《猪源供体的风险分析报告》已经过批准，但未更新《风险控制管理程序》，也未建立相应的质量管理文件，规定对猪源供体进行风 险分析和管理的相相关要求。 3. 《质量管理手册》中质量手册修订记录为21次，未记录修订时间和文件编号，仅提供16份《文件修订申请表》中有3份《文件修订申请表》 修订前后版本与《质量管理手册》中修订前后版本不一致。《真空包装机使用与维护标准操作规程》某次修订提交的《文件修订申请表》与修订历史号中的修订内容不一致；另一份《文件修订申请表》与修订历史号中的修订内容 一致，但该申请表中评审、审核及批准人签名日期与修订历史号的记录时间不一致。 4. 企业日常生产中每月根据原料的采购到货情况安排生产计划，每月底发布下个月整月生产计划。查企业《2022年12月批生产计划》，计划中仅表明取材日期、产品名称、产品批号，未明确每批次产品生产使用的原料数量。	

18	(2023年第6号)	汉成切 有限公司	补片	不	设计开发方面	5. 企业《工具的清洗、消毒程序》规定的消毒方法中未明确消毒时间和 消毒操作的具体要求。	限期内整改合格
					采购方面	6. 企业与某公司签订的《原材料供应质量协议书》仅明确“从签署之日起生效”，未明确到期时间或协议延续条件。	
					生产管理方面	7. 企业在二楼洁净车间生化室内进行保存液配制工序，货柜上查见用小瓶分装好的氯化钠（原料采购时为大袋包装），分装后瓶身上无装量信息，且企业无法提供分装过程记录。	
					质量控制方面	8. 企业放置于生物力学实验室的用于缝合强度等项目检验的材料试验机，企业提供的2023年3月17日的《校准证书》其校准用试验力为20N、40N、60N、80N、100N,而检查产品缝合强度项目的检验标准为>5N,平时测试结果基本在<15N，校准用试验力范围并未清晰覆盖实际检验项目 数值范围。	
					不良事件监测、分析和改进方面	9. 某份《不良事件报告表》中不良事件为内包装袋漏液。企业处理方式为换货，未对原料包材质量情况进行分析评估。	
19	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	烟台爱博 诺德医用 材料有限公司	多功能硬性接触镜护理液	山东	机构与人员方面	检查发现一般不符合项6项。 1. 洁净区物流管理制度规定：物料通过传递窗传递时，必须严格执行内 外门一开一闭的规定，即内侧门关闭时，才可以打开外侧门将物料转移到传递口内。企业未对相关操作人员开展培训。	一般不符合项，限期内整改合格
					厂房与设施方面	2. 外包间存放的产品外包装箱未做到离地存放。不符合《库房管理制度》 关于“所有物资应避免直接放置在地上，应有效地达到防潮、防尘等作用”的规定。	
					设计开发方面	3. 企业根据委托方《委托产品文件转移单》进行了设计转换，生成的《设计转换记录单》中未包含《包材类采购物资要求和检验规程》	
					采购方面	4. 《采购申请单》《采购收料单》中“规格型号”记录的是物料名称。	
					生产管理方面	5. 生产洁净车间内消毒液配置间桌面 84 消毒剂专用箱内有少量水残留。不符合《消毒剂、清洁剂管理制度》关于“消毒剂容器应进行清洁，沥干后备用”的规定。 6. 《产品批号编号管理办法》未对生产日期确定进行明确规定，企业实际采用配液日期作为生产日期。	
20	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	桂林市兴 达光电医 疗器械有限公司	半导体激光动力治疗仪	广西	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项9项。 1. 企业负责人和管理者代表对医疗器械法律法规不熟悉，现场无法回答 出医疗器械领域法规名称。	一般不符合项，限期内整改合格
					采购方面	2. 被检查企业未能提供2021年A类、B类供应商年度评价记录。 3. 抽查某批次产品的A类物料原材料进货检验记录，检测结果为“√或“符合要求”，未记录具体检测数据。	
					生产管理方面	4. 抽查多批次产品的生产记录，存在如下问题： ①生产记录表单未及时 更新，更换下载主程序工序的笔记本电脑后未及时修改生产记录表单；②未记录关键工序中涉及的焊接、封装激光器的重要工艺参数。	
					质量控制方面	5. 截至检查当日，有校准要求的检验设备如激光功率计、光谱仪、端检仪、漏电流测试仪、接地阻抗测试仪、耐压测试仪均已过期近 2 个月。	
					销售和售后服务方面	6. 该公司未索取经营单位的《医疗器械经营许可证》，且称该经营单位无 法提供《医疗器械经营许可证》。	
					不良事件监测、分析和改进方面	8. 该公司未能提供2021年、2022年不良事件收集记录表，2018年、2019年仅查见某经营单位（无医疗器械经营许可证）的回访记录，未查见其他使用单位、经营单位等相关回访记录。 9. 该公司未提交2018—2019年、 2019—2020年、 2020—2021 年的 定期风险评价报告。	

21	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	北京起源 聚禾生物科技有限公司	基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	北京	厂房与设施方面	1. 现场见十万级洁净区内各功能间的温湿度计上的相对湿度示值存在较大差异，且存在超范围（45%-65%）的情形：洁具间（45%）、暂存间（65%）、称量间（70%）、配置间（80%）。	一般不符合项，限期内整改合格
				采购方面	2. 企业《物料明细表》中将与产品直接接触的初包材定义为B类物料管理，与《采购管理规程》中的规定（A类：构成最终产品的主要部分或关键 部分……）不符。		
				生产管理方面	3. 《人PAX1和JAM3基因甲基化检测试剂盒（PCR-荧光探针法）生产工艺规程》规定“中间品置于2-8° C暂存，暂存不得超过7天,如超过应置 于-20±5C保存”，文件未明确-20±5C条件下保存期限和冻融次数要求且现场未提供相关验证资料。十万级洁净厂房内中间品暂存冰箱没有温度实时监测设备，也没有使用两套电路或配备备用电源等方式保证不间断供电，无法保证活性成分（引物、探针）在规定条件下储存。 4. 《环境保护与无害化处理管理规程》规定接触A类试剂的原辅料需要高温灭活，查看立式压力蒸汽灭菌器灭活验证资料，无A类试剂活性残留检测要求。		
				质量控制方面	5. 查看A型全自动医用PCR分析系统第一方机构出具的校验报告（检测时间：2023.10.11），校验报告中温度实测值与结论不一致，例如设备设置温度58C时，记录96孔温度实测值均为23C左右，而结论的最低温度为58.05C、最高温度为58.15C。企业未对此校验报告内容进行确认。 6. 《留样及留样样品复验管理规程》规定新投产的产品（别二批）需进行稳定性试验留样，查看留样记录新投产产品（批号：A批、B批、C批） 中批号B批、C批未按要求进行稳定性试验留样观察。		
22	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	安徽鼎晶 生物科技有限公司	人类SLC01B 1和ApoE 基因检测试剂盒（PCR-荧光探 针法）	安徽	设备方面	检查发现一般不符合项7项。 1. 企业未建立紫外线灯使用维护操作规程，并且无传递窗和制水系统消毒用的紫外光灯使用记录及紫外光灯使用时间累计记录。 2. 移液器管理不足， 1）试验理化室两支规格不同移液器（规格分别为 2.5ul、200ul 编号为同一编号； 2）生产用移液器的计量标签误贴在试验理化室的移液器上。 3. 部分移液器的校准点未覆盖量程上下限，如十万级配液间使用的移液 器和阳性生产间使用的移液器的量程均为0.5 ~ 10ul,而校准证书中校准范围为1、5、10ul;电动移液器的量程均为1ul-50ml,而校准证书中校准范围为5ml-50ml。 4. 制水系统紫外灯消毒管道安装位置不利于排空残留纯化水。	一般不符合项，限期内整改合格
				生产管理方面	5. 化学试剂管理不足， 1）未建立台账； 2）存放在称量室，未设温湿度监测设施； 3）发现称量室蛋白胨一瓶过效期； 4）研发用辅助料自贴标签，未标注储存温湿度要求和有效期； 5）购买的电导率校准溶液未按要求阴凉保存。		
				质量控制方面	6. 《人类SLC01B1和ApoE基因检测试剂盒中间品及成品检验操作规程》未规定检测项目具体取样量及配制过程，如中间体A引物探针混合液和 成品人类SLC01B1和ApoE基因检测试剂盒的原始检验记录未记录检测项 目具体数据及配制过程。 7. 企业将出厂检验取样检测剩余样品作为留样产品，但在《留样及留样产品复验管理规程》未有相关规定。		
					机构与人员方面	检查发现一般不符合项14项。 1. 企业负责人未能确保质量管理体系有效运行所需的人力资源。企业采购人员学历与《部门岗位职责及岗位说明书》不符；采购负责人不能严格按照 照企业采购控制程序开展物料分类、供应商评估、采购验证等工作。	

23	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	湖南华翔 医疗科技 有限公司	颈椎前路钉板固定系统	湖南	文件管理方面	2. 质量手册未按照《文件控制程序》要求进行修订和批准。《文件控制程序》同一版本修订9 次后再修订时版本升级一级，版次号从0开始，现行质量手册仅修订5次即从A升级为B级；《文件控制程序》规定质量手册更改应由总经理批准后由管代更改，质量手册从B/0到B/1仅经管代批准就更改。	一般不符合项，限期内整改合格
					设计开发方面	3. 企业成品检验规程规定相关项目采用灭菌前过程检验数据，企业未对成品检弓1用灭菌刖过程检数据的合理性进行评审。 4. 企业变更内包材供应商，来料检验规程与设计开发输出的内包材质量标准相比减少了克重、 材料等参数，企业未识别上述变更，也未进行变更评审。 5. “初洗” 工序使用清洗剂，企业仅采用TOC和酸碱度作为清洗剂残留的验证，缺少残留清洗方法可行性研究。	
					采购方面	6. 企业规定“初洗” 工序为特殊过程，但将用于产品初洗的清洗剂作为C类物料管理，未能充分考虑清洗剂对清洗效果及残留控制对产品质量的影响，分类不合理。 7. 《采购控制程序》规定A类物料供应商年度业绩评定由总经理审批，部分A类原料供应商2022年业绩评定由质量部经理审批，与规定不一致。部分C类物料供应商未纳入合格供应商名录，未对其开展合格供应商审核评价管理，与规定不一致。 8. 企业未提供个别合格供应商的 2022 年度业绩评定记录，与企业规定每年需进行供应商业绩评定不一致。 9. 企业与某工序的委托加工方签订了《委托加工质量技术协议》，但未明确加工具体参数。经查看，企业自取证以来暂未发生委托加工行为。 10. 企业未对用于清洗和机加工用的部分采购物料进行检验或验证，如清洗剂、研磨液、光亮剂、研磨料、抛光剂等。	
					生产管理方面	11. 批生产记录中“激光打标” 工序未记录激光打标信息内容和打标位置，不易识别该工序是否符合要求。	
					质量控制方面	12. 产品无菌检验记录填写不全：无被测样品品名、批号、数量、样品前 处理过程、培养箱设备编号等内容。	
					不合格品控制方面	13. 《不合格品控制程序》规定不合理，如“生产批次中不合格品数的范围超出半成品、成品检验规程的接受限，即必须填写《不合格品评审表》”。本次检查产品生产工序均未设置接受限，故当生产过程中产生不合格品时，不能启动不合格品评审程序。	
					不良事件监测、分析和改进方面	14. 产品生产记录中装配环节投产数量30个，不合格数8个，企业未对不合格品进行评审直接报废，未采取纠正预防措施，也未对启动CAPA的触发条件进行规定。	
	医疗器械飞行	湖南宝鼎 甘	PAX1 基因甲基化检		机构与人员方面	检查发现一般不符合项11项 1. 企业生产区分为十万级洁净区、万级阴性车间和万级阳性车间，未提供洁净服管理规定。	
					设备方面	2. 企业未配置市政两套电路的备用电源保障生产和冷库存储产品的需要，配备了一台型号为 10000单三相汽油发电机，现场不能提供该设备的操作规程和运行维护保养记录。	
					文件管理方面	3. 《质量手册》未识别新版条例、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》、GB/T 42061-2022等相关法规和标准。	
					设计开发方面	4. 产品组分“无核酸酶的水”通过纯化水经过高压灭菌121° C、30分钟制备所得。企业提供的灭菌验证方案《纯化水灭菌效果验证方案》验证方法为：灭菌后纯化水、未灭菌纯化水分别加质粒，进行了对比验证，对灭菌工艺去除核酸酶的效果验证不够充分。	

24	检查情况通告 (2023年第6号)	湖南公世基 因技术有限 公司	测 试剂盒 (PCR-荧 光探 针 法)	湖南	采购方面	5. 未根据采购物品对产品的影响，规定企业参考品制备用临床样本、消毒剂的采购控制方式。 6. 企业参考品制备用原料：临床样本（含阴性、阳性）、 C33A 细胞株、Caski 细胞株采购要求不全，临床样本采购信息缺少进货检验规程、质量标准，C33A细胞株、Caski细胞株采购信息中未明确细胞株PAX1基因甲基化程度要求。	一般不符合项， 限期内整改合格
					生产管理方面	7. 企业用于制备参考品的临床样品分为阴性和阳性两种，无标识，容易 混用、错用。 8. 配制反应液生产工艺要求有“尽量避光”措施，但未明确具体操作要求，现场询问操作人员只知道使用锡箔纸包裹离心管避免光照。 9. 洁净区容器具存放间中存放的生产用玻璃瓶、烧杯等玻璃器具无标识，不能识别清洗时间及清洁有效期。	
					质量控制方面	10. 未对用于制备企业参考品的临床样本建立使用台账和使用记录。	
					不良事件监 测、分析和改 进方面	11. 《内部审核控制程序》规定每年开展一次内审，管代任审核组长，抽查2022年及2023年内审，审核组长均为质量部经理，与规定不一致。	
25	医疗器械飞行 检查情况通告 (2023年第6号)	杭州科腾 生 物制品 有限 公司 公司	注射用交联 透明质酸钠 凝胶	浙江	设备方面	检查发现一般不符合项6项。 1. 生产车间用空气净化系统初效过滤压差表显示数值不稳定，摆动较大；检验用空气净化系统未安装压差表，未开展定期维护。 2. 生产车间工艺用水水龙头出水口使用软管连接形成盲管，未定期清洗、消毒并记录。	一般不符合项， 限期内整改合格
					文件管理方面	3. 企业未提供《质量手册》由A/0版修订为C/0版的评审和批准的记录文件。	
					设计开发方面	4. 注射用交联透明质酸钠凝胶交联工序（关键工序）中，透明质酸钠分子量要求、BDDE交联溶液低温静置时间要求、溶胀透析工序（关键工序）凝胶重量要求发生变更，企业未能提供以上变更评审、验证和确认的记录。	
					质量控制方面	5. 企业文件未规定微粒污染控制水平，初始污染菌控制程序未规定中间 品初始污染菌取样的具体阶段，实际取样阶段为沸腾混合后的中间品，无控制初始污染菌的实际意义；未定期对初始污染菌和微粒污染的检测记录进行汇总和趋势分析。	
					不合格品控制 方面	6. 未制定不合格品返工作业指导书等返工控制文件。	
26	医疗器械飞行 检查情况通告 (2023年第6号)	赛诺医疗 科 学技术 股份 有限 公司	颅内药物洗 脱支架系统	天津	机构与人员方 面	检查发现一般不符合项4项。 1. 工作服清洗效果验证不充分，如未包括工作服清洗后有效期及清洗频次（每周三次）的内容。	一般不符合项， 限期内整改合格
					设备方面	2. 查看支架压握机内校报告，校准报告仅对压握力进行了校准，未对压握孔径进行校准;企业生产过程中多个切割工序使用的刻度尺精度（0.5mm）不能够满足实际生产要求（0.1mm）。	
					设计开发方面	3. 产品的设计开发输入文档未识别现行相关法规。	
					质量控制方面	4. 企业《监视和测量设备计量计划》表中要求体视显微镜校准偏差应<5 μ m, 但企业未提供偏差限度制定的依据。	
	医疗器械飞行				厂房与设施方 面	检查发现一般不符合项7项。 1. 机加车间后段存放设备加工、清洁用物料，但未划分区域建立记录；内包材库未建立货位卡。	
					设备方面	2. 设备管理制度未明确识别设备再验证的周期及触发条件；未对某型号的数控加工机床开展性能确认；封口机设备操作规程和初包装作业指导书未规定封口速度。 3. 精洗间纯化水输送管路末端连接有储水箱，喷淋用储罐，储存较多纯化水，形成盲管。	

27	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	浙江德康医疗器械有限公司	胸腰后路钉棒系统	浙江	文件管理方面	4. 《首件检验记录表》、《数控加工成型巡检报表》更新为《过程检验记录表》未经过评审和批准，更改状态未得到识别。	一般不符合项，限期内整改合格
					生产管理方面	5. 纵切、阳极氧化、末道清洗工艺验证报告未记录使用的工艺参数，阳极氧化工艺验证未验证加压延时时间。	
					不合格品控制方面	6. 企业对某批次的钉帽（单平面）阳极氧化工序中的不合格中间品开展了返工，未制定返工作业指导书，在返工工序中增加了 1次喷砂，减少了 1次滚磨、1次清洗处理，滚磨参数与原生产工序不一致。	
					不良事件监测、分析和改进方面	7. 2022 年度内审的不符合项未按照程序要求开展充分地评审、转入纠正预防、进行CAPA效果的评价和验证。	
28	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第6号）	湖南瑞康通科技发展有限公司	颅内球囊扩张导管	湖南	机构与人员方面	1. 2023年质量目标计划表中产品合格率、产品库存控制未覆盖颅内球囊扩张导管。	一般不符合项，限期内整改合格
					文件管理方面	2. 颅内球囊扩张导管委托湖南埃普特医疗器械有限公司生产后，受托方转化建立的产品生产工艺流程在原瑞康通工艺流程上增加制作工序（注塑、制作、焊接等），转化的产品工艺流程的确认仅由委托方管理者代表在受托方文件《新增文件申请表》签字，委托方无相关参与或组织变更评估、文件转移及存档记录。	
					设计开发方面	3. （1）颅内球囊扩张导管发生过三次变更，查看该企业注册人委托生产管理规定，对于产品变更控制需要由注册人实施变更（包括变更方案、报告、变更通知单的编写以及必要的验证），该企业实际执行将变更方案和报告合并，与文件规定不一致。 （2）企业提交了2023年包装“增加顺应性卡”的评价报告，未能考虑顺应性卡材质、初始污染菌对灭菌效果的影响。 4. 该公司在产品设计开发过程资料中均体现颅内球囊扩张导管为自产，在取得注册证之后开展委托生产，未能对相应过程设计开发更改进行风险分析。	
					采购方面	5. 抽查某批颅内球囊扩张导管2021年9月自行生产的颅内球囊扩张导管，产品“亲水涂层”工序为外协生产，双方签订“亲水涂层技术委托协议”，但委托方未针对该外协工序建立产品部件及记录交付方式、验收标准等生产管理规定文件，受托方将部件以“中间品”方式直接转交委托方并按委托方提供的生产记录模版记录后合并入委托方产品生产记录。	
	医疗器械飞行	湖南埃普特			设备方面	1. 洁净车间清洗间的注射用水储水桶无标识，无取水时间及效期说明。	
					设计开发方面	2. 注射用水储水容器储存运输有效性再验证未对储水桶进行标识区分，无法说明6次微生物检测报告是否对应同一储水桶。 3. 无菌服的清洗验证中未能明确验证所用无菌服材质、尺寸、结构组成及套数。 4. 颅内球囊扩张导管生产工艺流程图中生产环境由非洁净环境改为万级洁净区，依据企业判定程序，变更仅按普通变更执行，未按实质性变更执行。	
					采购方面	5. （1）未提供对末道清洗所使用无尘布初始污染菌及微粒污染进行控制的方式和程度。 （2）无尘布采购验收规则里有要求检查无尘布消毒标识，现场查无尘布包装无标识。 6. 抽查2022年度供应商跟踪评价，采购技术规范、检验规程发现该企业对于同一种原材料名称表述不一致，分别出现医用金属材料、铂铱环、铂铱合金等不同名称。	

29	检查情况通告 (2023年第6号)	湖南埃百特 医疗器械有限公司	颅内球囊 扩张导管	湖南	生产管理方面	7. 该公司颅内球囊扩张导管部分工序环节参数记录设置内容不完整。抽查产品灭菌生产记录，未按照灭菌工序作业指导书记录灭菌产品装载方式（装载模式及装载量等）；物料清洗作业指导书规定物料需分别风淋不小于10分钟，抽查的产品批生产记录未记载风淋时间。 8. 产品多道生产工序如近端焊接工位自检点等的物料存放盒为长条形不锈钢盒，盒内以隔板划分为左边合格品和右边不合格品，现场生产记录显示中间品生产及自检过程中不良品占一定比例，操作人员存在将不合格品与合格品混淆放置风险。 9. 亲水涂层溶液配置区常温药品柜中存放一瓶已开封试剂阿拉丁，试剂标签要求试剂应冷冻保存。 10. 检查见企业万级净化生产车间内中间品物料存放架上存放有海波管(PTCA)中间品，企业未规定和标识该中间品物料暂存期限。	一般不符合项， 限期内整改合格
					质量控制方面	11. 属于中央空调系统的两块压力表校准证有效期分别至2023年04月19日和2022年10月19日。	
30	医疗器械飞行 检查情况通告 (2023年第6号)	廊坊四叶草 医疗器械有限公司	定制式活动 义齿、定制 式固定义齿	河北	机构与人员方面	检查发现一般不符合项11项。 1. 企业未制订 2020至 2022年度质量目标。 2. 企业对人员培训考核评价仅为理论考试且试卷未批阅无得分，另没有实际操作部分的考核。	一般不符合项， 限期内整改合格
					厂房与设施方面	3. 企业对物料进行了分类管理，但库房现场无货位卡。	
					设备方面	4. 企业多批次购进同一规格型号的切削机，之前进行了验证，无法提供2023年购入的同品牌、同规格型号3台切削机的设备验证记录。4台树脂 模型打印机以及1台活动胶托注塑机现场未能提供验证记录。 5. 切削室2台切削机设备的状态标识内容不全，缺少设备编号等有效信息。在计算机设计室有一台3shape扫描仪出现正常和维修2种状态标识，无法有效识别设备状态。	
					文件管理方面	6. 现场检查打磨、上瓷等工位未配置作业指导书。	
					质量控制方面	7. 现场抽取定制式活动义齿过程检验记录不全，缺少铸造环节过程检验记录。	
					不合格品控制方面	8. 抽取到某件定制式固定义齿（氧化锆）的订单进行了返工，但未按返工控制程序规定编制返工作业指导书。	
					生产管理方面	9. 成品的消毒记录不完整，未记录订单号。 10. 某单标注为“可摘局部义齿（3D超轻钴铬合金大）”的定制式活动义齿生产记录中，对金属原材料相关信息及铸造过程有电子记录，但无纸质记录。	
					销售和售后服务方面	11. 从发货区现场抽取定制式活动义齿，已包装完成待发货，内部已装有合格证，但合格证缺少检验员代号。	
					机构和人员方面	检查发现一般不符合项 12 项。 1. 进入十万级洁净车间的人员更衣流程未明确是否需要戴手套，实际对进入车间的检查组人员要求不一致，从女更进入人员要求戴手套，从男更进入人员未要求。	
					设备方面	2. 提纯车间旋转蒸发器清洗记录中未记录设备编号；PP 杯包装机的硅胶管未按规定更换周期，未建立更换记录；萃取车间的萃取柜舱门不严密，工作时有蒸汽漏出。 3. 旋转蒸发器的真空表未计量检定，检验室使用的滴定管没有检定标识。提纯车间的电子计重秤的操作规程中未按规定使用前校验。	

31	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第5号）	湖南海普明科技有限公司	软性亲水接触镜	湖南	文件管理方面	4. 部分质量管理体系文件未进行系统地设计及审核，如《文件控制程序》规定程序文件的编码按照质量手册中相应的章节号进行编码，但实际按照YY/T 0287-2017 中相应的章节号进行编码。 5. HEMA 提纯工序中，HEMA 投料量未记录投料前后的实际称量数值，直接记录经计算得出的前后称量差值；未记录提纯工序用旋转蒸发器的转速指标；提纯车间配备四联磁力搅拌器，生产记录中未记录每联搅拌物料的重量；微生物检验，传代后的阳性菌株无领用及使用记录，阳性对照用的菌液未记录含菌量计数值，无菌检验原始记录未体现供试品的实际取样方式和取样量；检验室没有检品接收、分发记录；配制的培养基没有编制批号。	一般不符合项，限期内整改合格
			设计开发方面	6. 热处理和抛光两个工艺参数进行了变更后，企业对两个工艺均重新进行了验证，也根据《变更管理制度》要求填写了“变更申请单”，但记录仅对变更前后的工艺参数进了描述，未对该变更的风险和对产品的影响进行评审，未明确需要开展的验证和文件修订工作，也未对相关岗位人员进行培训，变更实施前未得到批准。			
			采购方面	7. 对部分供应商审核评价不完整，如 2023 年《合格供方名录》中减少某主要原材料供应商，但未提供减少该公司的评价依据及相关评价过程的记录。			
			生产管理方面	8. 保存液的配液系统未进行设备验证和工艺验证；分装封口验证报告未明确验证用包装材料的材质和批号信息；5 台成型工艺生产线的验证报告未记录设备编号，且有一台设备型号与生产现场设备的实际型号不一致。 9. 成品库中，2 个月前生产的产品仍放置在待验区，实际已完成成品检验，未及时更新状态标识；同生产批次产品存在多个焦度值，小包装进行了标识，但成品外包装箱上未标识产品焦度值，不易识别。 10. 灭菌过程确认报告装载方式为满载，实际灭菌过程存在未满载的情况。 11. 原料库存放的硼砂取料后未封口。			
			不良事件监测、分析和改进方面	12. 未按《数据分析控制程序》规定，定期对产品合格率、质量数据、不良事件、顾客反馈等数据进行统计和趋势分析。			
32	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第5号）	好方向防护用品（湖北）有限公司	医用外科口罩	湖北	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 14 项。 1. 原材料库现场发现堆放于合格品区域的 1 卷蓝色无纺布、1 卷白色无纺布裸露放置，无包装覆盖。 2. 人员进入车间一更二更和缓冲间之间，缺少控制措施，环境不受控。	一般不符合项，限期内整改合格
			设备方面	3. 空调净化系统控制面板显示故障报警，查询发现运行时间错误，企业未及时采取纠正措施，也未能提供设备维护维修记录。 4. 纯化水储罐缺少呼吸器；工艺用水总送，采用一般铁质水龙头，易造成污染。			
			文件管理方面	5. 质量手册中未明确企业负责人在质量管理体系中职责和权限。 6. 现行《质量手册》有 2 个版本；未查见《质量手册》由 A/0 版修订为B/0 版的情况说明和换版的评审记录；空调系统操作规程可操作性不强，更改和修订状态未能得到识别。 7. 某批次医用外科口罩批生产记录中领料单物品名称有涂改，未签注姓名和日期。			
			采购方面	8. 企业采购控制程序中规定对第一次重要物资的供方需经样品验证和试用合格并填写《供方评定记录表》，但未查见《供方评定记录表》中样品验证及试用合格的相关记录。 9. 企业未对初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平进行规定，进货检验规程中也无相关要求。			
			生产管理方面	10. 企业制定有洁净间监测管理制度，但未能按照规定的频次开展车间的沉降菌、浮游菌动态监测，并保存完整记录。			

					质量控制方面	11. 产品的过滤效率和空气透过率（压力差）质量不受控。企业熔喷布入厂检验，采用供应商检验报告；生产过程采用了紫外线消毒后，出厂检验未再进行过滤效率和空气透过率（压力差）等项目。 12. 批检验记录存在以下问题：①进货检验报告中的“标准”内容与《进货检验规程》要求不一致，如规程要求熔喷布的质量证明是“出厂检验报告含克重、幅宽、血液穿透等8项指标”，进货检验报告则是“每批产品应有对应的检测报告”；耳带的规程要求无“尺寸”项，报告则有该项检测。②成品检验原始记录无检验方法、使用的检验设备及检验数据。 13. 企业医用外科口罩留样产品包装内无合格证。	
					不良事件监测、分析和改进方面	14. 企业在国家不良反应监测平台未及时维护相关数据，账号已经停用。	
33	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第5号）	北京市大唐鼎视眼睛护理产品有限公司	软性亲水接触镜	北京	机构和人员方面	检查发现不符合项 4 项，其中关键不符合项 2 项，一般不符合项 2 项。 1. 该企业与原受托生产企业解除委托生产关系后，主要管理人员在原受托生产企业任职，不能保持质量管理体系的有效运行。 2. 管理者代表不能履行建立、实施并保持质量管理体系有效运行等责任。	企业为注册人，检查时无受托生产企业；不符合项目整改已完成。
					不良事件监测、分析和改进方面	3. 该企业委托生产的部分产品尚在有效期内，对于上市后产品的医疗器械不良事件监测和售后服务工作委托原受托企业完成。	
					落实《医疗器械生产监督管理办法》要求方面	4. 未按要求向所在地药品监督管理部门提交 2022 年质量管理体系的运行情况自查报告。	
34	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第5号）	常州市康辉医疗器械有限公司	椎间融合器	江苏	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 6 项。 1. 查看企业管理评审程序，其中规定由管理者代表或其任命的指定责任人组织评审质量管理体系的持续适宜性、充分性和有效性，并制定具体议程。查看管理评审报告，批准名单仅有管理者代表。	一般不符合项，限期内整改合格
					文件管理方面	2. 椎间融合器成品检验报告中，“无菌”检验项目在报告中描述为“交付状态”，检验方法为“核对灭菌报告”，企业实际检验方法是“无菌检验”。	
					设计开发方面	3. 椎间融合器注册证上载明的适用范围描述为“该产品与脊柱内固定系统联合使用，适用于腰椎（L1-S1）椎间融合术”，与企业现行技术文件《椎间融合器使用说明书》中适用范围的描述“该产品与内固定器械配合使用，适用于胸腰骶椎椎间融合术”不一致，注册人已转移与注册证一致的适用范围描述的说明书，但企业未按《上市前变更控制》规定开展相应的设计开发变更。	
					生产管理方面	4. 查看精洗作业指导书，规定加入异丙醇到不锈钢水槽后，应当填写有效期标签。现场查看洁净间内精洗间，发现装有异丙醇的不锈钢清洗槽，其外面标签为空，未填写有效期。 5. 现场查看洁净间内工位器具间，存放有无标识透明塑料盒，企业称为在研中产品使用。	
					质量控制方面	6. 未提供检测工艺用水的玻璃容器清洁后的存放要求。	

35	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第5号）	美敦力（上海）管理有限公司	椎间融合器	上海	人员方面	检查发现一般不符合项3项。 1. 执行《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》方面：《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》于2022年12月29日发布，自2023年3月1日起施行。企业法规分析表显示，企业进行了差异分析并制定了需采取的措施，但相关措施完成时限为2023年6月30日。	一般不符合项，限期内整改合格
					不良事件监测、分析与改进方面	2. 企业的2023内审报告中，审核依据写明：《医疗器械生产质量管理规范及附录》（（2024）No. 64），规范发布公告的年份引用有误。 3. 原材料库待检验金属棒料直接放置于地面。	
36	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第5号）	河南飘安集团有限公司	一次性使用医用口罩、医用外科口罩、医用防护口罩、医用一次性防护服	河南	人员方面	检查发现一般不符合项 17 项。 1. （1）医用口罩生产车间二更手消毒处张贴悬挂的是洗手清洁流程图； （2）洁净室内使用的一次性使用口罩和帽子由引导员在洁净区外进行分发。	一般不符合项，限期内整改合格
					厂房与设施方面	2. 医用口罩生产车间洁净区内洗衣间下水未有效封闭。	
					设备方面	3. 灭菌中心预热房、强制解析间长期未使用，积尘严重。	
					文件管理方面	4. （1）企业称自 2022 年起每周召开质量分析会，对收集到的不良事件进行分析并确定整改措施，并提供了相应记录，但未在程序文件对召开质量分析会作出相关规定； （2）企业管理者代表崔某曾兼任质量监督部部长并负责产品放行，2022年企业任命了新的质量监督部部长，崔某不再兼任质量监督部部长，查看2023 年医用防护口罩批生产记录，产品放行人仍为崔某。《产品放行控制程序》仍规定质量监督部部长担任总质量授权人，总质量授权人负责产品放行，未根据人员及职责变化及时对相应程序文件进行修订。 5. （1）实际执行的记录表单与文件规定不一致。如：《文件控制程序》未对文件变更评审做规定，企业执行有《文件编制、评审、审批更改记录表》，该记录表未在程序文件记录内体；《产品设计/过程变更表》未在设计开发程序文件内体现； （2）现场提供了两份“生产批号编排、管理办法”，版次相同，内容不同，均标识为有效控制文件； （3）企业进行封口再验证后对高速枕式包装机操作和维护保养规程进行了修改，但仅替换了附表具体操作参数，文件正文及版本未做变更。 6. 查看环氧乙烷灭菌确认报告，缺少有效受控的文件编号，上一级程序文件的附表中也未作出相应规定要求。	
					设计开发方面	7. （1）查看企业医用防护服抽检不合格原因分析及整改措施报告显示，企业对医用防护服覆膜布基布材质进行了更换，但未对此变更进行识别； （2）未对一次性使用医用口罩的中包装设计开发更改进行评审、验证和确认。	
					采购方面	8. 查看企业对纱布块供应商的现场评价报告显示，因卫生条件差终止合作，但企业未将其从合格供方名单移除。 9. （1）中包装袋采购清单未明确材质、克重等关键信息； （2）医用防护服覆膜布基布采购清单中未明确成分配比等关键信息。 10. 现场提供了某批次包装袋检验原始记录，品名标识为“白袋”，克重、厚度、撕裂力均未检测。	
					生产管理方面	11. 生产医用口罩的洁净车间中转库中，“白袋”无货位标识。 12. 现场检查成品库时，高架货架上的成品外包装箱多处发现破损，产品搬运防护措施不力，后续未见对不合格品的控制措施。	

					质量控制方面	13. 查不同批次的医用外科口罩成品检验报告，检验结果栏记录数据的标准不一致。如：结构尺寸记录为实测值或规格型号值或记为“符合”；鼻夹长度应不小于某值，检验报告内取 3 个实测值最大值记录；细菌过滤效率应不小于某值，检验报告记录 3 个实测值的最小值或记录为最小值且保留 1位小数或记录为“符合”等。 14. 企业各类医用口罩产品合格证内检验员一栏均打印为人员编号，但文件规定检验人员一栏为空白，且编号与实际检验记录人员不对应。如：企业《医用防护口罩包装版面》规定医用防护口罩产品合格证检验人员一栏为空白，医用防护口罩产品合格证打印检验员为 06，根据企业质检人员代号对应 06 编号人员为王某，查多批医用防护口罩批生产记录检验人员为米某，编号为 02。 15. 质检中心无菌准备间纯化水无取样点标识，完成洗刷和未完成洗刷的试管无明显标识区分。 16. 抽查某日恢复生产前的生产车间环境监测报告，所有监测项目数据均为人工手写记录，无原始尘埃数检测设备打印出来的检验报告单或报告单复印件支撑。	
					不良事件监测、分析和改进方面	17. 查看企业质量分析会记录、医用防护服抽检不合格原因分析及整改措施报告，对质量问题的原因分析和整改措施均未按照纠正预防措施控制程序进行，对所采取的加大进货和成品抽检力度、更换覆膜布基布材质等措施，未能提供修改后的程序文件、规程、检验或验收标准及相应记录以证明整改措施已落实到位。	
37	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第5号）	瑞莱思（北京）医疗器械有限公司	注射用交联透明质酸钠凝胶	北京	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 8 项。 1. 企业未对 2023 年度质量目标的适宜性进行评审，且仅有编制和批准人员签字，未见审核人员签字。 2. 企业制定的新入职员工培训计划中包含了洁净作业的培训，但抽查检验员益某的员工培训档案未见相关培训和考核记录。	一般不符合项，限期内整改合格
				设备方面	3. 预灌封注射器真空灌装加塞机再确认方案及报告中记录的灌装精度为≤0.3%，与《预灌封注射器真空灌装加塞机标准操作规程》中规定的灌装精度±0.3%不一致。 4. 立式蒸汽灭菌器《设备使用维护保养记录》中，表格未体现使用或维护的详细内容，仅勾选设备常规维护检查“完好”。		
				生产管理方面	5. 生产过程中领用物料存在反复进出洁净区的现象，但部分双层包装供货的物料（如注射器、推杆、手柄、吸塑盒等）在退库时仅用自封袋或用胶带封口，且未对再次进入洁净区时的清洁效果开展有效性验证。 6. 批生产记录内容不完善：①个别工艺参数（如碱液配制工序中使用的搅拌器转速、氢氧化钠重量，以及制胶工序中混合阶段实际使用的透明质酸钠重量等）记录不全；②抽查某批次生产记录，组装工序的生产过程中未按实际情况具体记录推杆、手柄、注射针及吸塑盒等主要物料的实际报废数量及报废原因。		
				质量控制方面	7. 企业有长期稳定性考察记录，但现场未能提供相应的原始检验记录。		
					不良事件监测、分析和改进方面	8. 抽查某批次记录，企业在生产过程的“灯检”工序中发现的不合格品主要表现为颗粒或杂质，并对灯检过程中发现的不合格中间品（含注射器）全部进行了报废处理，企业分析的不合格原因为主要原材料（一次性使用无菌注射器）虽然符合 GB 15810 的要求（在 300～700Lx 的照度，注射器应清洁、无微粒和异物），并经过进货检验合格后放行使用，但和企业对中间品（灌装灭菌后灯检品）的内控标准（将样品垂直于 1000Lx 照度下，任意旋转，从水平方向观察，应无色、透明，无任何肉眼可见的异物）存在不一致，但企业未根据分析得出的不合格原因对该物料采取有针对性的质量控制措施。	
					厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 12 项。 1. 包材原材料库未设置不合格品区。 2. 十万级洁净区与洁净走廊的压差开关门时均显示为 10Pa, 不能归零。	

38	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第5号）	泰州泽成生物技术有限公司	1. 甲胎蛋白测试剂盒（磁微粒化学发光法） 2. 糖类抗原50检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	江苏	<table><tr><td>设备方面</td><td>3. 十万级洁净区配置间用于清洗液配制的配置系统过滤器滤芯更换没有操作规程及记录。 4. 留样库（2-8℃）的实时温控监测装置已损坏，不能正常工作。</td></tr><tr><td>设计开发方面</td><td>5. 主要原材料阻断剂由 A 变更为 A 和 B,企业对变更进行了验证，但是没有按照《变更控制程序文件》的要求进行“变更申请”、“变更计划”和“变更计划的实施”。</td></tr><tr><td>采购方面</td><td>6. 查看企业 2020 年对某供应商的现场评估资料，企业未按《供应商评 估控制程序文件》规定填写《供方现场评估记录》。 7. 甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）主要原材料免疫磁珠采购 合同，没有明确验收准则，没有明确采购物品的货号。</td></tr><tr><td>生产管理方面</td><td>8. (1)《糖类抗原50检测试剂盒生产工艺规程》未明确抗试剂混匀的设备及混匀方法。 (2)某批的糖类抗原50检测试剂盒（磁微粒化学发光法）批记录填写的抗试剂A和抗试剂B的混匀时间为 1 小时，与《糖类抗原 50 检测试剂盒生产工艺规程》规定的2小时混匀时间不一。 (3)《糖类抗原 50检测试剂盒生产工艺规程》中抗试剂 A、抗试剂 B 所需的原料分别根据不同的技术表格计算加入量，未提供相关计算表格，实际按照产品技术要求中抗试剂的浓度计算该原料的加入量。 (4)抗原、抗体原材料状态为冻干粉，批生产记录未记录复溶过程。 9. 分装用蠕动泵连接管没有按照产品品种专用，仅区分为校准品、质控品、试剂三种管路。</td></tr><tr><td>质量控制方面</td><td>10. 某批甲胎蛋白检测试剂盒检验记录未记录“准确度”检验用的企业参考品批号、定值等信息；未记录“全自动免疫检验系统用底物液”和“清洗液”的货号或备案号。</td></tr><tr><td>销售和售后服务方面</td><td>11. 企业产品仅销售给一家公司，销售记录未包括购货单位地址、联系方式。</td></tr><tr><td>不良事件监测、分析和改进方面</td><td>12. 企业未按照《数据统计和分析控制程序文件》的要求，对原材料的供货情况进行汇总，对原材料供货质量进行数据分析。</td></tr></table>	设备方面	3. 十万级洁净区配置间用于清洗液配制的配置系统过滤器滤芯更换没有操作规程及记录。 4. 留样库（2-8℃）的实时温控监测装置已损坏，不能正常工作。	设计开发方面	5. 主要原材料阻断剂由 A 变更为 A 和 B,企业对变更进行了验证，但是没有按照《变更控制程序文件》的要求进行“变更申请”、“变更计划”和“变更计划的实施”。	采购方面	6. 查看企业 2020 年对某供应商的现场评估资料，企业未按《供应商评 估控制程序文件》规定填写《供方现场评估记录》。 7. 甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）主要原材料免疫磁珠采购 合同，没有明确验收准则，没有明确采购物品的货号。	生产管理方面	8. (1)《糖类抗原50检测试剂盒生产工艺规程》未明确抗试剂混匀的设备及混匀方法。 (2)某批的糖类抗原50检测试剂盒（磁微粒化学发光法）批记录填写的抗试剂A和抗试剂B的混匀时间为 1 小时，与《糖类抗原 50 检测试剂盒生产工艺规程》规定的2小时混匀时间不一。 (3)《糖类抗原 50检测试剂盒生产工艺规程》中抗试剂 A、抗试剂 B 所需的原料分别根据不同的技术表格计算加入量，未提供相关计算表格，实际按照产品技术要求中抗试剂的浓度计算该原料的加入量。 (4)抗原、抗体原材料状态为冻干粉，批生产记录未记录复溶过程。 9. 分装用蠕动泵连接管没有按照产品品种专用，仅区分为校准品、质控品、试剂三种管路。	质量控制方面	10. 某批甲胎蛋白检测试剂盒检验记录未记录“准确度”检验用的企业参考品批号、定值等信息；未记录“全自动免疫检验系统用底物液”和“清洗液”的货号或备案号。	销售和售后服务方面	11. 企业产品仅销售给一家公司，销售记录未包括购货单位地址、联系方式。	不良事件监测、分析和改进方面	12. 企业未按照《数据统计和分析控制程序文件》的要求，对原材料的供货情况进行汇总，对原材料供货质量进行数据分析。	一般不符合项，限期内整改合格
设备方面	3. 十万级洁净区配置间用于清洗液配制的配置系统过滤器滤芯更换没有操作规程及记录。 4. 留样库（2-8℃）的实时温控监测装置已损坏，不能正常工作。																			
设计开发方面	5. 主要原材料阻断剂由 A 变更为 A 和 B,企业对变更进行了验证，但是没有按照《变更控制程序文件》的要求进行“变更申请”、“变更计划”和“变更计划的实施”。																			
采购方面	6. 查看企业 2020 年对某供应商的现场评估资料，企业未按《供应商评 估控制程序文件》规定填写《供方现场评估记录》。 7. 甲胎蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）主要原材料免疫磁珠采购 合同，没有明确验收准则，没有明确采购物品的货号。																			
生产管理方面	8. (1)《糖类抗原50检测试剂盒生产工艺规程》未明确抗试剂混匀的设备及混匀方法。 (2)某批的糖类抗原50检测试剂盒（磁微粒化学发光法）批记录填写的抗试剂A和抗试剂B的混匀时间为 1 小时，与《糖类抗原 50 检测试剂盒生产工艺规程》规定的2小时混匀时间不一。 (3)《糖类抗原 50检测试剂盒生产工艺规程》中抗试剂 A、抗试剂 B 所需的原料分别根据不同的技术表格计算加入量，未提供相关计算表格，实际按照产品技术要求中抗试剂的浓度计算该原料的加入量。 (4)抗原、抗体原材料状态为冻干粉，批生产记录未记录复溶过程。 9. 分装用蠕动泵连接管没有按照产品品种专用，仅区分为校准品、质控品、试剂三种管路。																			
质量控制方面	10. 某批甲胎蛋白检测试剂盒检验记录未记录“准确度”检验用的企业参考品批号、定值等信息；未记录“全自动免疫检验系统用底物液”和“清洗液”的货号或备案号。																			
销售和售后服务方面	11. 企业产品仅销售给一家公司，销售记录未包括购货单位地址、联系方式。																			
不良事件监测、分析和改进方面	12. 企业未按照《数据统计和分析控制程序文件》的要求，对原材料的供货情况进行汇总，对原材料供货质量进行数据分析。																			
	医疗器械飞行	西安外科	等离子体手术		<table><tr><td>厂房与设施方面</td><td>检查发现一般不符合项 13 项。 1. 查见六楼洁净室脱包间和缓冲间之间的压差计显示为 4 帕，缓冲间和洁净室之间无压差计，洁净室内正在生产。现场确认为缓冲间门未关紧，用力关门后压差计显示为 26 帕。 2. 洁净室二更和生产区之间的缓冲间内设置的门均能同时打开，企业未对进入洁净室流程作出具体规定。 3. 洁净室内操作台台面破损积垢。</td></tr><tr><td>设备方面</td><td>4. 企业钢直尺及温湿度计采取自校，企业未提供自校员付某的相关培训记录。</td></tr><tr><td>设计开发方面</td><td>5. 企业设计开发变更评审记录不规范。例如企业《设计与开发控制程序》规定设计开发变更批准人为总经理，实际变更批准人签字为企业管理者代表。</td></tr><tr><td>采购方面</td><td>6. 《供应商管理制度》中规定，现场审核应对其环境、工艺流程等影响采购物品质量安全的因素进行审核，特别关注检验能力。但《供方调查表》中不能体现该内容，也无法显示是否曾进行过现场检查。 7. 查吸塑盒的采购合同，验收标准内不包含微粒污染项目，但《原料标准及检验规程》中规定了微粒污染的要求，检验结果合格。</td></tr></table>	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 13 项。 1. 查见六楼洁净室脱包间和缓冲间之间的压差计显示为 4 帕，缓冲间和洁净室之间无压差计，洁净室内正在生产。现场确认为缓冲间门未关紧，用力关门后压差计显示为 26 帕。 2. 洁净室二更和生产区之间的缓冲间内设置的门均能同时打开，企业未对进入洁净室流程作出具体规定。 3. 洁净室内操作台台面破损积垢。	设备方面	4. 企业钢直尺及温湿度计采取自校，企业未提供自校员付某的相关培训记录。	设计开发方面	5. 企业设计开发变更评审记录不规范。例如企业《设计与开发控制程序》规定设计开发变更批准人为总经理，实际变更批准人签字为企业管理者代表。	采购方面	6. 《供应商管理制度》中规定，现场审核应对其环境、工艺流程等影响采购物品质量安全的因素进行审核，特别关注检验能力。但《供方调查表》中不能体现该内容，也无法显示是否曾进行过现场检查。 7. 查吸塑盒的采购合同，验收标准内不包含微粒污染项目，但《原料标准及检验规程》中规定了微粒污染的要求，检验结果合格。							
厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 13 项。 1. 查见六楼洁净室脱包间和缓冲间之间的压差计显示为 4 帕，缓冲间和洁净室之间无压差计，洁净室内正在生产。现场确认为缓冲间门未关紧，用力关门后压差计显示为 26 帕。 2. 洁净室二更和生产区之间的缓冲间内设置的门均能同时打开，企业未对进入洁净室流程作出具体规定。 3. 洁净室内操作台台面破损积垢。																			
设备方面	4. 企业钢直尺及温湿度计采取自校，企业未提供自校员付某的相关培训记录。																			
设计开发方面	5. 企业设计开发变更评审记录不规范。例如企业《设计与开发控制程序》规定设计开发变更批准人为总经理，实际变更批准人签字为企业管理者代表。																			
采购方面	6. 《供应商管理制度》中规定，现场审核应对其环境、工艺流程等影响采购物品质量安全的因素进行审核，特别关注检验能力。但《供方调查表》中不能体现该内容，也无法显示是否曾进行过现场检查。 7. 查吸塑盒的采购合同，验收标准内不包含微粒污染项目，但《原料标准及检验规程》中规定了微粒污染的要求，检验结果合格。																			

39	检查情况通告 (2023年第5号)	西安外科 医学科技 有限公司	刀头（射 频电极/消 融电 极）	陕西	生产管理方面 不良事件监测，分析和改进方面	8. 在四楼普通环境生产区查见一台“防水接头组装自动机”正在生产等离子体手术刀头部件“连接器”。查见《连接器/插头装配作业指导书》中规定，“清洁：用气枪吹气后，放入传递窗开灯照射，紫外消毒后进入净化车间”，但未提供相关清洁效果验证记录。 9. 查见六楼洁净室焊接间中排烟管道的透明塑料外罩及管道内壁积聚较多泥状棕色污染物，该房间顶部出风口附近积聚较多油性棕色污染灰尘；无菌和微生物检验室二更洗手池、超净工作台台面发现水迹水锈。企业未提供相关设施设备的清洁记录。 10. 洁净室缓冲间配有 2 台手消毒机，其中一台固定存放 75%乙醇，另一台固定存放 0.2%新洁尔灭，定期启动不同的消毒机进行手消毒，但不更换各机器内消毒剂品种，也不进行清洁，有产生耐药菌的风险。 11. 《委托环氧乙烷灭菌管理规程》中规定灭菌对象应符合验证装载方式，但未提供产品的装载方式符合验证装载方式的有关证明及记录。 12. 一楼原料仓库内不经清洁处理的一袋等离子体手术刀头连接器芯片已开封、未密闭，且袋内芯片已戳破包装。 13. 企业对术中等离子体手术刀头产生火花的问题采取加厚瓷头壁厚等纠正措施，但市场反馈整改后的产品依然存在产生火花问题，纠正措施不到位。	一般不符合项， 限期内整改合格
40	医疗器械飞行 检查情况通告	湖南瀚德 微创医疗	腹腔镜 高频电	湖南	厂房与设施方面 设备方面	检查发现一般不符合项 17 项。 1. ①企业二楼包材库中合格品和不合格品混放。 ②成品库合格区内存放有大量拆开后空置的一次性腔镜切割缝合器、超声刀具等产品的包装盒。 ③二楼仓储区走廊内发货区堆放有大量主机外壳、拉杆、手柄等半成品；包材库进门口发现四台超声治疗仪成品。 2. 企业《洁净区环境卫生管理规定》中规定“洁净区与非洁净区之间的缓冲间应完好，缓冲间两侧门不能同时打开”，现场检查时发现缓冲间两侧门可以同时打开。 3. ①现场检查时三楼洁净室正在生产，一更大门无法关紧，压差计显示为零。 ②三楼洁净室洁具间顶部送风口油漆起皮脱落，并有红锈色污染物。 ③三楼洁净室缓冲间和洁净走廊间的门向洁净度低的方向开启。 4. 无菌产品粗洗和精洗用压缩空气进气口有较厚积尘。 5. 成品仓库中投放的杀虫饵剂标签上“建议使用三个月后更换”，盒上投放日期为空白，企业未提供投放记录。 6. ①查看 2023 年 5 月至 10 月十万级空调机组设备保养检查表，定期保养记录均未填写。 ②未制定压缩空气设备清洁、维护规程。 7. ①四楼理化实验室内检测台面上摆放的一盒电子内测千分尺、成品库的温湿度计已过校准有效期。 ②检查时无菌检测室和微生物限度检测室空气净化系统未开启，但两个房间的压差表显示分别为 3 帕和-2 帕。 ③表面粗糙度比较样块校准证书中刨、平铣、研磨、外磨、平磨等 Ra 实测平均值均超出允许范围，企业未对校准结果进行评估。	一般不符合项，

40	(2023年第5号)	科技有限公司	同然于术器械	例例	文件管理方面 8. 《质量手册》文件内部门名称与“附件 A 组织结构图”中的不一致，管理职责中的部门设置和职责与《各部门职责概述》不一致。 9. 三楼洁净室精洗间内查见两个版本的《清洗工序作业指导书》，其中版本号为 B/0 的文件规定“当注射用水加热到设定温度后”，版本号为 B/1的文件规定“当纯化水加热到设定温度后”。 10. 企业《文件控制程序》规定作废文件保存期限为 5 年。超声治疗仪产品说明书中规定该产品“寿命一般为 7 年”。 采购方面 11. 产品环氧乙烷灭菌方式由自行灭菌变更为委托某公司灭菌，但企业 未将该公司纳入供应商管理。 生产管理方面 12. 企业《产品初包装工艺再验证及设备再确认方案》对医用特卫强专用焊接机进行验证，仅对热合温度和时间参数进行验证，未提供压力参数的验证记录。 13. 查见超声刀具灭菌过程参数记录，但在《医疗器械委托灭菌合同》中未规定灭菌方应提供每一灭菌批的灭菌过程参数记录。 14. ①原材料库货架上有杆类半成品堆放，未使用料盒，不能做到隔离存放，防止划伤。 ②换能器连接座包含芯片，裸露存放，未做防潮保护。 不合格品控制方面 15. 《不合格控制程序》规定使用、放行或接收已产生的不合格状态或以某种偏离标准挑选使用即为让步使用、放行或接收。企业未明确让步使用、放行或接收的具体情形、审评流程和让步接收标准。 不良事件监测、分析和改进方 16. 企业对省局监管机构专项监督检查发现问题如不合格物料分区存放、计量器具校准等缺陷项未整改到位。 17. 《内部体系审核控制程序》规定内审员不得审核自己部门的工作，抽查 2022 年内部审核记录，审核组三人均来自质量管理部并审核质量管理部 限期内整改合格
41	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第4号）	北京华年电子技术有限责任公司	妇科消融仪	北京	文件管理方面 检查发现一般不符合项 5 项。 1. 企业《委托生产控制程序》规定批生产记录长期保存，但企业提供的与受托方委托生产协议中规定批生产记录保存到产品有效期后 1 年，最少 2年。 设计开发方面 2. 灭菌供应商发生了变更，注册人未按双方协议规定的沟通交流机制启动变更，也未按协议要求书面向受托生产企业更新供应商目录。 采购方面 3. 企业于 2021 年、2022 年共两次对受托生产企业质量管理体系开展在线年度评价（评估审核），检查内容缺少受托方人员、对年度生产情况、质量评价情况等关键记录。 4. 企业与某供应商签订的不锈钢电极片产品质量保证协议中不锈钢材料执行标准与进料检验规程不一致，质量保证协议规定为 GB4234.1-2017 316L 不锈钢，进料规程规定为 GB4234-2003 外科植入不锈钢；也无法按产品质量保证协议的规定提供供应商生物相容性报告。 不良事件监测、分析和改进方 5. 注册人未按规定的审核频次开展质量管理体系内部审核，如现行《质量手册》规定，一个月至少审核一次，但 2023 年仅能提供一次《现场审核评估报告》。 一般不符合项，限期内整改合格
					设备方面 检查发现一般不符合 6 项。 1. 企业部分生产设备无状态标识；企业提供的设备台账存在多个记录版本，且无上位文件区分使用；部分设备未按《设备管理制度》规定进行设备编号；部分设备台账信息不齐；注册人也未将部分设备使用说明书转移给受托企业。 2. 洁净厂房男 2 更与缓存间无压差，缓冲间门互锁不能正常运行，物料传递窗 1 压差表损坏；物料传递窗 2（只出不进）无送洁净风。

42	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第4号）	重庆两江新区锦航医疗器械有限公司	妇科消融仪	重庆	采购方面	3. 妇科消融仪进料检验规程规定需对元器件智能型仪表进行升温、数量等项目检测，但未在该产品元器件组成清单发现该物料，也无相关检验报告。	一般不符合项，限期内整改合格
				生产管理方面	4. 特殊过程包装和封口的确认报告记录不规范，工艺确认未经复核批准；最终输出封口工艺参数温度值与生产作业指导书中规定的不一致。 5. 妇科消融仪附件消融电极试生产 2 批样品用于无菌确认，企业提供的出库记录显示仓库无该样品，但在留样仓库发现 10 个样品。企业解释全周期灭菌验证的 2 批合格样品有返回入库，未保留记录，且企业也未区分返回入库、留样样品的灭菌批号，灭菌过程溯源不足，因该批产品仅用于试生产灭菌验证，该批产品未有出厂记录。		
				不合格品控制方面	6. 企业与委托方签订的质量协议规定分析不合格品的原因涉及影响到产品安全、有效性时，受托方应及时报告委托方，但企业《不合格品控制程序》未规定报告部门和流程。		
43	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第4号）	天津博朗科技发展有限公司	医用内窥镜氙灯冷光源、鼻窦镜及诊疗器械	天津	厂房与设施方面	检查发现一般不符合 8 项。 1. 内窥镜装配车间查见镜片胶合用硅橡胶（白色）已过期；原材料库中同一张货位卡标识的区域内，有部分被标识为“不好”的内窥镜镜体半成品，不能有效隔离。	一般不符合项，限期内整改合格
				设备方面	2. 鼻窦镜及诊疗器械成品检验用的粗糙度检测样块未校准。		
				设计开发方面	3. 鼻窦镜及诊疗器械有两次注册变更记录，变更内容为修改说明书，企业未能提供设计变更评审及批准记录。		
				采购方面	4. 《硬管内窥镜原材料、零部件进货检验规程》中内窥镜诊疗器械的检验项目，不能满足不同类型部件的采购控制要求，如未明确某 A 类部件的硬度要求。		
				生产管理方面	5. 抽查特殊过程-光学镜片镀膜的再验证报告，镀膜记录内高反射玻璃及低反射玻璃的透过率检验项目实测栏空白，结果为合格。 6. 抽查鼻窦镜及诊疗器械某批生产记录，过程检验项目中心厚度按照过程检验规程应测 5 次取平均值，但未记录 5 次测量值，记录中也未见测厚表设备编号；鼻窦镜组装及调试记录，未记录照度计编号，也未记录调试工序检验项目-四个正交位的照度测量值及边缘均匀度数值，检验结果只填了合格。		
				质量控制方面	7. 鼻窦镜及诊疗器械成品检验报告中平均角分辨力、颜色分辨能力和色还原性（显色指数 Ra）、漏电流等项目仅有最终结果，未见检验原始记录；成品检验报告无成品检验规程中粗糙度、硬度的检验结果。		
				不良事件监测、分析和改进方面	8. 国家医疗器械不良反应监测系统不良事件报告显示，咬切钳（鼻窦镜及诊疗器械）发生断裂，企业未按照《改进控制程序》对此类产品采取有效的预防措施，以降低使用风险。		
44	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第4号）	湖北健帆生物科技有限公司	血液透析干粉	湖北	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 6 项。 1. 公司管理者代表兼任另一家企业的总经理，同时将管理者代表部分职责转授质量管理部经理，由质量部经理履行部分职责，以上情形不满足《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》中关于“管理者代表应当是所在企业全职员工”的相关要求。	一般不符合项，限期内整改合格
				厂房与设施方面	2. 现场查见企业原材料库“温湿度记录表”中规定温度控制范围为 10-30 摄氏度、相对湿度应小于 85%，经查询企业所在地夏季温湿度及冬季温度等历史数据，自然条件下仓库内温湿度易超标，但除通风扇之外，企业目前未配备上述项目偏离控制范围时温湿度调控装置，无法确保仓库满足规定的温湿度控制要求。		
				设备方面	3. 透析用水系统清洗和消毒操作规程中规定分配系统消毒需回水温度达到 80 摄氏度后启动消毒 60 分钟，企业所提供“透析用水系统清洗和消毒记录”中仅记录了消毒时间，未记录回水温度，消毒控制参数记录不完整。		
				文件管理方面	4. 企业提供的《供应商管理制度》文件为集团总公司发布文件，企业未将该文件纳入体系文件进行受控管理。企业制定的受托生产管理制度对委托方移交技术文件的转化做了要求，但文件中对于不采用的，仅要求说明原因未要求提交委托方进行批准。		

					生产管理方面	5. 操作规程及产品生产批记录中封口速度参数均为“低档”，现场查见相应封口设备的档位调节旋钮自“LOW”至“HIGH”共分为 13 格，企业现场人员称“低档”对应 1-3 格，但查看企业提供的封口工艺验证方案及验证记录，验证时采用的速度档位仅为第 2 格，企业未能提供第 1 格及第 3 格速度档位的验证结果，封口特殊过程确认不完整。	
					质量控制方面	6. 企业产品合格证为统一印刷，所载明检验员编号均为 01，现场查见企业相关项目检验员共 6 名（编号 01-06），载明信息与实际不一致。	
45	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第4号）	天津市标准生物制剂有限公司	血液透析干粉	天津	设备方面	检查发现一般不符合项 5 项。 1. 洁净区环境管理制度规定：空调系统连续停机超过 10 天后进行生产需要清洗并经环境监测评估合格，但“洁净车间净化空调停机验证方案”及验证记录均显示，企业仅选择并实施了为期七天停机时长的相关验证。现有验证数据无法证实上述文件规定停机控制时长的有效性。	一般不符合项， 限期内整改合格
					文件管理方面	2. 由受托企业转化制订的分装岗位临时作业指导书，企业仅能提供注册人质量管理部负责人的会签记录，未能提供其生产、技术等部门相关负责人员的评审记录；查看医疗器械文档清单，注册人未将上述产不够明确，如企业实际由其质量管理部负责对受托生产企业的年度质量评估，但质量管理部岗位职责中未明确相关指导监督受托生产企业体系的内容；委托生产产品的上市放行实际由注册人实施审批后放行，但产品放行控制程序中未明确相关控制要求等。品生产相关技术文件纳入主文档管理；注册人质量体系文件中关于委托生产控制方面的要求。	
					设计开发方面	3. 某原材料由进口转国产设计和开发变更记录显示，设计变更等级为 II类，而企业现行设计开发变更控制程序的“变更等级划分及批准权限”附表规定：对产品质量产生重大影响的变更等级应确定为 I 类（更高管理等级），现场沟通时企业不同人员对上述变更的等级划分结果不一致，企业变更等级的划分规则或依据有待进一步明确。	
					质量控制方面	4. 企业实验室化学试剂柜中存放的某检测试剂已过期，存在误用风险。	
					不良事件监测、分析和改进方面	5. 内审程序文件规定：内审组长在内审结束三天内完成内部审核报告，报告经管理者代表批准后，质量管理部下发。查 2022 年内审报告，报告超期一天完成，并由企业负责人批准，与文件规定不符。	
46	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第4号）	山东华安生物科技有限公司	生物可吸收冠脉雷帕霉素洗脱支架	山东	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 7 项。 1. 企业一更为普通区、手清洗间为十万级洁净区、二更为万级洁净区，检查发现一更、手清洗间、二更之间的门禁无法实现互锁功能，不符合不同洁净区之间应当避免交叉污染的要求。	一般不符合项， 限期内整改合格
					设备方面	2. 挤出间发现损坏的部件和功能完好的部件保存在一起且无任何标识。 3. 2020-2022 空调再验证缺少对停机超过 7 天重新开机的挑战性验证数据。	
					文件管理方面	4. 某原料的进货检验报告，其鉴别项下 UV 的合格标准与该原料进货检验规程中规定的该项目检验标准不一致。实测的紫外波长符合检验标准。	
					设计开发方面	5. 该产品有效期为 18 个月。企业未对产品失效日期晚于产品所用原料药失效日期的风险予以识别和评估；企业未识别挤出机粒料干燥用气的洁净度风险。	
					生产管理方面	6. 放置药物喷涂液的配药瓶采用丙酮进行清洗，企业未进行清洗验证。	
					质量控制方面	7. 2022 年《球囊爆破测试仪自校记录表》中“示值误差”项目部分结果计算方式与自校检验规程不一致，但通过审核。查原始数据符合要求。	

47	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第4号）	冠昊生物科技股份有限公司	生物型硬脑（脊）膜补片	广东	设备方面	检查发现一般不符合项 9 项。 1. 企业二楼生产区一更为普通区、二更和气闸间为十万级洁净区，检查发现一更、二更和气闸间之间的门可同时开启，无法满足不同洁净区之间应当避免交叉污染的要求。 2. 某封口机设备验证报告和日常维护缺少对影响封口压力的上下冷却块和上下加热块间距的监控。 3. 某设备检测用配件锈蚀严重，未按照对应设备清洁维护规程的要求操作。 4. 2022 年 2 月空调验证报告和某批生产记录显示空调连续停机超过 4天后，企业在沉降菌检测结果未知情况下安排工人进入洁净区生产，沉降菌实测结果合格。 5. 实验室纯化水取水口和管道锈蚀较为严重。	一般不符合项， 限期内整改合格
				文件管理方面	6. 企业提供的《特殊及保密化学试剂管理规程》、《采购控制程序》中对特殊及保密化学试剂供应商管理、采购部职责等内容规定与实际不一致。		
				采购方面	7. 企业未对用于医疗器械生产的动物源供体进行风险分析和管理。		
				生产管理方面	8. 企业制定有产品标识控制程序，但未对某工序过程检验判定的一级品和二级品进行有效标识，以防止混用和错用。		
				销售和售后服务方面	9. 未要求产品代理商或经销商保存医疗器械分销记录，以便追溯。		
48	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第4号）	浙江英洛华康复器材有限公司	电动轮椅车	浙江	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 7 项。 1. 产品存储条件规定：存储环境相对湿度小于等于 80%。现场检查时，成品仓库某时刻记录的相对湿度为 85%，未采取降低相对湿度的措施，不符合成品的存储要求。 2. 原料库存在货位标识不清的情况，仅标识代码，未标识名称，且未能提供代码标识含义的规程性文件。原料库和成品库货位卡存在多处涂改未签字确认的情况。成品库未设置不合格区。	一般不符合项， 限期内整改合格
				文件管理方面	3. 质量手册、程序文件换版后，企业未提供换版评审记录。《原材料检验规程（充电器）》存在不适用版本未及时废止的情况。 4. 车间现场检查时，随机抽查冲弯组《车间巡检记录》，产品批号处为空白，未及时记录检验产品的批号。总装大线车间的某批次清场清洁记录，已经清场人和车间主管签字，但没有记录清场日期和时间。		
				设计开发方面	5. 电动轮椅车进行了 2 次变更，企业未对设计和开发的更改进行识别，并留存记录。 6. 企业增加了充电器进货检验的输入功率检验项目，但未对检验结果的可靠性进行评估和确认。		
				质量控制方面	7. 原材料检验规程（充电器）与进料检验记录表中充电器输出电流的规定不一致。		
49	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第4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 9 项。 1. 个人卫生检查设立在洁净车间内部，没有在洁净车间外部采取预防纠正措施。	一般不符合项， 限期内整改合格
				厂房与设施方面	2. 材料库存放的注塑用聚丙烯未做到隔墙存放。		
				设备方面	3. 洁净车间内注塑机操作规程对注塑机的发动机温度和工作油温作出规定，但现场没有进行监测。		
				文件管理方面	4. 质量手册、程序文件、技术文件换版，企业未提供换版评审、批准记录。 5. 无菌检验室恒温培养箱使用记录未记载检验产品批号。过程检验记录中关键工序精洗后的微粒含量测定记录表未设置“试验仪器及操作人”栏目。洁净间内电子天平没有使用记录。		
				设计开发方面	6. “一次性使用麻醉用针”设计和开发文件中缺少设计和开发输入的评审记录。		

	マノ				生产管理方面	7. 洁净车间传递窗使用的紫外灯未记录使用时间，无法满足《紫外灯、灭蝇灯管理规定》关于“紫外灯按要求填写使用记录，当紫外灯开 1000 小时，最长不得超过 1500 小时必须更换”的规定。 8. 制针车间粗洗工序使用的饮用水储水箱出水口软管未采取清洗消毒措施。洁净车间注塑间内使用的铁凳部分区域生锈。	
					质量控制方面	9. 企业未记录洁净车间空调机房初、中效过滤器的压差，无法满足《初、中、高效过滤器清洁更换管理规定》关于“初、中效压差大于初、中效初始压差 2 倍时，需及时清洗初、中效过滤器”的规定。	
50	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第4号）	深圳市正生技术有限公司	脉博血氧仪	广东	设备方面	检查发现一般不符合项 10 项。 1. 某关键原材料进货检验，企业使用自制工装无使用记录，无维护保养记录，未进行确认和再确认。 2. 某关键原材料进货检验，企业使用的光谱仪未校准；关键中间控制过程，企业使用的 2 台直流稳压电源校准范围未覆盖实际使用范围。	一般不符合项，限期内整改合格
				文件管理方面	3. 企业不能提供某关键原材料入厂验收准则中个别项目参数制定的评估或验证记录。 4. 企业针对某产品 2022 年国抽不合格，进行了说明书修订，但不能提供《设计开发控制程序》规定的该设计更改的需求表和评审记录。		
				生产管理方面	5. 企业《特殊过程控制程序》中规定“每年对特殊工序进行再确认”，现场查看某特殊工序的相关确认文件，该工艺过程确认报告完成时间为 2017年，不能提供 2017 年后再确认的相关记录。 6. 抽查某批次的产品批生产记录，未记录某工艺所采用设备编号、工艺涉及的温度和时间等内容。		
				质量控制方面	7. 抽查某批次的产品批生产记录，检验记录中显示进行了某项检测，而企业不能提供开展该测试项目要求的相关文件。		
				销售和售后服务方面	8. 抽查《顾客服务控制程序》文件明确对上市后的产品“售后人员应按定期维护计划表，开展定期维护服务”，而企业不能提供某产品自 2019 年上市以来的维护计划表以及相关记录。		
				不合格品控制方面	9. 抽查某型号产品的“产品维修记录表”显示有 4 台设备实施了返工维修，但企业不能提供《返工控制程序》规定的针对该 4 台返工产品的重新验证记录。		
				不良事件监测、分析和改进方	10. 抽查某产品的客户投诉及相关处理记录，企业采取返修方式处理，但企业未保留返修的相关记录		
					厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 13 项。 1. 十万级洁净车间部分功能间设置不合理、面积不足，如未根据生产情况设置原材料暂存间、中间品库，现场发现一内包间（预留）用于原材料暂存，配液间（停用）存放有混合后未分装的原料。 2. 原材料库未接待验、合格、不合格、退回分区管理；部分原料包装上供方原始标签替换为企业自制标签，自制标签、货位卡均未明确原材料有效期；半成品库、成品库，面积偏小，不能满足贮存要求，且未接待验、合格、不合格分区管理；理化检验室冰箱内存放部分标准品、菌种，未建立台账。 3. 十万级洁净车间配液间压差计损坏，不能准确读数。 4. 与产品直接接触的氮气检验记录不完整。《工艺用气检测规程》要求检测频率为使用前检测（尘埃粒子数、微生物、含油和水分），现场提供《培养基配制记录》，未提供其菌落数原始记录。	
					设备方面	5. 粉体组分洁净车间内用于洁净服清洗的洗衣机进水软管和出水软管均存有部分未排空死水；生产设备状态标识只有“正常”一种标识；未见脉动真空灭菌日常点检记录。	

51	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第3号）	北京邦塞科技有限公司	脊柱骨水泥	北京	设计开发方面	6. 设计转换不充分、具体。无菌灌装过程中可回收使用的液体有效期为两年，未提供验证数据；液体无菌灌装前后采用充氮工艺（消除氧气对产品的影响），培养基模拟灌装试验采用胰酪大豆胨液体培养基进行无菌确认，未对是否采用厌氧菌培养基模拟灌装试验进行评估。 7. 企业采购液体原材料（供方规定有效期为五年）进行无菌灌装，未明确灌装时间与原材料生产日期间隔区间，仅规定灌装、内包装后半成品有效期三年，有效期内进行环氧乙烷灭菌，成品有期为两年，即存在液体有效期可能超过五年有效期的风险，企业仅提供一批半成品液体三年有效期确认报告，验证数据不足。	一般不符合项，限期内整改合格
				生产管理方面	8. 企业规定内包装为特殊过程，未提供封口机的温度再确认记录。 9. 某批次生产记录未明确剩余已打印标签的处置方式，液体无菌灌装工序未记录精滤配液罐设备编号，部分操作人员未签字，清场记录未纳入批生产记录。 10. 现场发现十万级洁净车间内存放有两种产品共四批产品，且四批产品共用一台V型混合机，未填写清场记录。 11. 无菌灌装作业指导书规定无菌灌装后检验抽样量为“批量≤5000支时，每500支抽检4支进行装量、封高检测，批量>5000支时，每1000支抽检 4 支进行装量、封高检测”，抽检数量设置与批量大小关系未进行合理性评估。		
				质量控制方面	12. 某批次产品出厂检验报告中检验结果为“符合要求”，部分项目如环氧乙烷残留量未明确检测数值。		
				不合格品控制方面	13. 《产品回收和不合格品处理》文件对回收和不合格品由生产部安排销毁，现场检查发现留样室的留样回收销毁是由质量部人员进行销毁，未按规定进行销毁。		
52	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第3号）	上海浦卫医疗器械厂有限公司	脊柱后路固定板	上海	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 6 项。 1. 内包间消防栓没有做有效密封，消防栓管道口和柜内有锈蚀和灰尘。	一般不符合项，限期内整改合格
				设备方面	2. 激光打标机设备安全操作及维护保养规程内容未及时更新，文件规定使用的软件与实际使用的软件不一致。		
				文件管理方面	3. 《2023 年合格供应商目录》未按规定以受控文件管理。 4. 某批渗透检验记录未记录产品检验结果，只描述判定结果“合格”。		
				设计开发方面	5. 《刀具管理规定》中对作废机加工刀具交回没有明确规定和记录要求，作废刀具存在误用风险 6. 机加工（打孔、洗平面）使用的切削液使用情况及质量控制标准未形成文件。		
53	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第3号）	归创通桥医疗科技股份有限公司	药物洗脱 PTA 球囊扩张导管	浙江	厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 6 项。 1. 未对洁净区称量配料间的人员上限开展验证。	一般不符合项，限期内整改合格
				设备方面	2. 台式手动封口机无状态标识。 3. 未记录微生物检验室空气净化系统中效过滤器压差表的初始压差。		
				文件管理方面	4. 企业《YG 型组装式口空调器操作与维护规程》和《洁净区管理规定》中对初、中效过滤器更换清洗要求不一致，且两份文件要求与实际执行也不一致；进货检验指导书泄漏测试设备与实际使用不一致。 5. 成品检验记录表中，只记录了加压、卸压总时间，未分包记录加、卸压时间，对其性能（充盈状态）没有描述。		
				生产管理方面	6. 查生产现场见接触产品工作表面的部件直接放在操作台面，缺少防护措施。		
					厂房与设施方面	检查发现一般不符合项 6 项。 1. 生产厂房内的2块温湿度计同时委外校准，该时段厂房的温湿度无法监控。 2. 电子元器件库内抽查颈椎电路板数量，库房帐卡为24个，实际数量为23个，未见出库相关记录。	

54	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第3号）	安徽瑞德医疗设备有限公司	腔内非手术减压治疗系统	安徽	设计开发方面	3. 产品的关键原材料如何服电机、UPS 电源发生变更，未能提供设计变更评审及验证记录。 4. 产品风险分析报告识别了生产后的风险源，如部分产品电脑主机自动关机，但企业未采取控制措施，与风险控制方案不符。	一般不符合项，限期内整改合格
					生产管理方面	5. 产品的工艺流程为外协/外购、组件组装、总装、成品检验、老化、入库，抽查产品生产记录，缺少总装的过程记录。	
					质量控制方面	6. 抽查成品检验用医用泄露电流检测仪的校准证书，校准项目不完整，如泄露电流仅校验了一项，未能覆盖直流、交流，企业未明确校准要求。	
55	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第3号）	河南翔宇医疗设备股份有限公司	空气波压力治疗仪	河南	生产管理方面	检查发现一般不符合项 4 项。 1. 空气波压力治疗仪生产批记录内制作底线工序的焊接记录中，仅记录所使用的生产设备电烙铁的名称和编号，未记录该设备的焊接温度参数。	一般不符合项，限期内整改合格
					质量控制方面	2. 空气波压力治疗仪出厂检验极限压强项目的检验标准要求压力维持时间应不大于10min。查阅成品检验记录，检验结果判定为合格，但未记录实测的起止时间。 3. 企业留样管理制度中未明确留样观察周期及观察项目。	
					不良事件监测、分析与改进方面	4. 查阅公司2022年度产品质量总结报告，未将2022年度不良事件报告中相关的不良事件质量分析结论纳入到该年度的产品质量分析中。	
	医疗器械飞行	武汉医佳			机构与人员方面	检查发现一般不符合项23项。 1. 企业负责人对医疗器械生产质量管理体系实际把握能力不足，未配备足够的人力资源。如生产岗位人员较少、制水、净化空调无专业运行维护人员，平时由质检员负责开关机。 2. 生产负责人、技术负责人对检查产品生产工艺不熟悉。 3. 部分人员如被检查产品生产班组长、操作工对产品生产过程、关键生产设备操作不熟悉，不符合《岗位说明书》中班组长、操作工岗位任职资格要求；无专人负责空调系统、制水系统日常操作维护、水质监测，由检验员兼任，无菌检验用高压灭菌器操作人员培训不到位。 4. 企业未对临时进入洁净室（区）的人员进行指导。 5. 企业陪同检查组人员进入洁净室（区）时未对手进行消毒、未戴口罩。	
					厂房与设施方面	6. 厂房部分区域照明不足，包装材料库无法准确识别物料信息，制水间、空调机组间不易进行操作和监控。 7. 被检查产品物料、包装材料等仓库物料卡与批生产记录中仓库发料出库单中数量、时间不一致。 8. 生产洁净车间清洗间与洁净走廊未设置压差装置。 9. 生产洁净车间有 3 个氮气使用点与产品直接接触，未评价氮气对产品的影响。	
					设备方面	10. 粗洗、精洗用超声波清洗机用于加温清洗部件，温度控制方式为旋钮，不能准确指示数值；生产洁净车间“清洗间一”电热鼓风干燥箱未校准；生产洁净车间“生产车间一”有 3 个压缩氮气点、5 个压缩空气点，均未标识管道气体种类及流向；显影环锻打机锻打模具未按《显影环锻打机操作规程》要求进行使用前清洁保养。 11. 未见显影环锻打机生产设备使用记录。 12. 检验室部分容量器具未校准。	

56	检查情况通告 (2023年第3号)	宝生物材料有限公司	椎体扩张球囊 导管	湖北	<table><tr><td>文件管理方面</td><td>13. 质量手册总要求、文件要求均未引用医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械附录、植入附录。 14. 企业 2021 年、2022 年均对《生产过程控制程序-作业指令单》格式进行修订，现场未提供该文件版本更新的评审记录。 15. 仓库发出某批号的外管用于移印外协加工，现场未见已移印外管及其台账、使用记录；洁净区（室）净化系统验证资料中尘埃粒子监测原始记录缺少被检测房间号、检测人员签名等信息。</td></tr><tr><td>设计开发方面</td><td>16. 设计转换不全面，如产品成品检验规程技术指标不全，缺少部分规格型号的尺寸检验项目；产品生产未完全由研发部转移至生产部，如生产设备、模具管理部门为研发四部，关键工序操作仍由研发人员操作；产品出厂检验项目无菌检验、环氧乙烷残留量检验分为产品实物检验、替代物检验两种，未对替代物要求进行验证评估。 17. 产品规格型号发生变化，企业仅修改高分子材料拉伸机、球囊成型机中软件程序中相关内容，未识别作业指导书中相关软件程序修改内容。</td></tr><tr><td>生产管理方面</td><td>18. 未对生产设备高分子材料拉伸机、球囊成型机软件中所有规格型号对应的拉伸、成型“程序 X”适用性进行确认，成型温度参数 147-150℃与球囊成型确认报告成型温度 140-145℃不一致。 19. 某生产批号的批生产记录中球囊管拉伸、球囊成型工序使用的软件程序编号为“程序 15”、“程序 17”，与作业指导书规定的“程序 16”、“程序14”不一致；生产数量未计算过程检验消耗的产品数量，未记录生产过程中不合格品处置情况，不能反映无菌和环氧乙烷残留量检测替代物随产品生产过程，环氧乙烷灭菌记录仅记录留样替代物的灭菌数量，未明确出厂检验用替代物数量、名称。 20. 洁净车间 1 墙面清洁、地面清洁用清洁布颜色款式相同，未按用途区分。 21. 三通阀激光打标前后采用不同批号，批号命名方式与《批号管理制度》不一致。</td></tr><tr><td>质量控制方面</td><td>22. 理化检验室、生物检验室中存放电子天平的房间无温湿度监测装置。 23. 产品留样管理制度规定留样数量与留样室留样数量不一致</td></tr></table>	文件管理方面	13. 质量手册总要求、文件要求均未引用医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械附录、植入附录。 14. 企业 2021 年、2022 年均对《生产过程控制程序-作业指令单》格式进行修订，现场未提供该文件版本更新的评审记录。 15. 仓库发出某批号的外管用于移印外协加工，现场未见已移印外管及其台账、使用记录；洁净区（室）净化系统验证资料中尘埃粒子监测原始记录缺少被检测房间号、检测人员签名等信息。	设计开发方面	16. 设计转换不全面，如产品成品检验规程技术指标不全，缺少部分规格型号的尺寸检验项目；产品生产未完全由研发部转移至生产部，如生产设备、模具管理部门为研发四部，关键工序操作仍由研发人员操作；产品出厂检验项目无菌检验、环氧乙烷残留量检验分为产品实物检验、替代物检验两种，未对替代物要求进行验证评估。 17. 产品规格型号发生变化，企业仅修改高分子材料拉伸机、球囊成型机中软件程序中相关内容，未识别作业指导书中相关软件程序修改内容。	生产管理方面	18. 未对生产设备高分子材料拉伸机、球囊成型机软件中所有规格型号对应的拉伸、成型“程序 X”适用性进行确认，成型温度参数 147-150℃与球囊成型确认报告成型温度 140-145℃不一致。 19. 某生产批号的批生产记录中球囊管拉伸、球囊成型工序使用的软件程序编号为“程序 15”、“程序 17”，与作业指导书规定的“程序 16”、“程序14”不一致；生产数量未计算过程检验消耗的产品数量，未记录生产过程中不合格品处置情况，不能反映无菌和环氧乙烷残留量检测替代物随产品生产过程，环氧乙烷灭菌记录仅记录留样替代物的灭菌数量，未明确出厂检验用替代物数量、名称。 20. 洁净车间 1 墙面清洁、地面清洁用清洁布颜色款式相同，未按用途区分。 21. 三通阀激光打标前后采用不同批号，批号命名方式与《批号管理制度》不一致。	质量控制方面	22. 理化检验室、生物检验室中存放电子天平的房间无温湿度监测装置。 23. 产品留样管理制度规定留样数量与留样室留样数量不一致	一般不符合项， 限期内整改合格		
文件管理方面	13. 质量手册总要求、文件要求均未引用医疗器械生产质量管理规范无菌医疗器械附录、植入附录。 14. 企业 2021 年、2022 年均对《生产过程控制程序-作业指令单》格式进行修订，现场未提供该文件版本更新的评审记录。 15. 仓库发出某批号的外管用于移印外协加工，现场未见已移印外管及其台账、使用记录；洁净区（室）净化系统验证资料中尘埃粒子监测原始记录缺少被检测房间号、检测人员签名等信息。															
设计开发方面	16. 设计转换不全面，如产品成品检验规程技术指标不全，缺少部分规格型号的尺寸检验项目；产品生产未完全由研发部转移至生产部，如生产设备、模具管理部门为研发四部，关键工序操作仍由研发人员操作；产品出厂检验项目无菌检验、环氧乙烷残留量检验分为产品实物检验、替代物检验两种，未对替代物要求进行验证评估。 17. 产品规格型号发生变化，企业仅修改高分子材料拉伸机、球囊成型机中软件程序中相关内容，未识别作业指导书中相关软件程序修改内容。															
生产管理方面	18. 未对生产设备高分子材料拉伸机、球囊成型机软件中所有规格型号对应的拉伸、成型“程序 X”适用性进行确认，成型温度参数 147-150℃与球囊成型确认报告成型温度 140-145℃不一致。 19. 某生产批号的批生产记录中球囊管拉伸、球囊成型工序使用的软件程序编号为“程序 15”、“程序 17”，与作业指导书规定的“程序 16”、“程序14”不一致；生产数量未计算过程检验消耗的产品数量，未记录生产过程中不合格品处置情况，不能反映无菌和环氧乙烷残留量检测替代物随产品生产过程，环氧乙烷灭菌记录仅记录留样替代物的灭菌数量，未明确出厂检验用替代物数量、名称。 20. 洁净车间 1 墙面清洁、地面清洁用清洁布颜色款式相同，未按用途区分。 21. 三通阀激光打标前后采用不同批号，批号命名方式与《批号管理制度》不一致。															
质量控制方面	22. 理化检验室、生物检验室中存放电子天平的房间无温湿度监测装置。 23. 产品留样管理制度规定留样数量与留样室留样数量不一致															
57	医疗器械飞行检查情况通告 (2023年第3号)	湖南善德医疗设备有限公司	空气波压力治疗仪	湖南	<table><tr><td>机构与人员方面</td><td>检查发现一般不符合项 10 项。 1. 公司生产部门负责人对《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》的熟悉程度有待进一步提升。</td></tr><tr><td>设计开发方面</td><td>2. 该公司设计控制程序中，未明确湖南善德医疗设备有限公司与参与设计开发输出的其他公司之间有关产品的设计策划、设计输出及设计转化的相互关系。</td></tr><tr><td>生产管理方面</td><td>3. 公司规定接线端子焊接、接线端子铆压工序为特殊过程，现场检查时未提供特殊过程确认相关资料。 4. 某批空气波压力治疗仪生产批记录内，下线和焊接插针插件生产工序中未记录所对应的生产设备超静音端子机与热风枪的设备名称、编号及参数。 5. 现场检查时发现在生产车间组装工位上摆放有不同孔径的插件部件，公司未对这些不同孔径的插件部件进行标识以便有效区分。</td></tr><tr><td>质量控制方面</td><td>6. 空气波压力治疗仪某批成品检验记录中，出厂检验项目“治疗时间”的检验结果记录为1min-99min，未记录检验实测时间。 7. 产品留样管理制度中未明确规定产品留样的数量。</td></tr><tr><td>不合格品控制方面</td><td>8. 公司建立了不合格品处理制度，但在该制度中未明确对生产过程中不能返工的不合格品所采取的具体处置流程。</td></tr></table>	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 10 项。 1. 公司生产部门负责人对《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》的熟悉程度有待进一步提升。	设计开发方面	2. 该公司设计控制程序中，未明确湖南善德医疗设备有限公司与参与设计开发输出的其他公司之间有关产品的设计策划、设计输出及设计转化的相互关系。	生产管理方面	3. 公司规定接线端子焊接、接线端子铆压工序为特殊过程，现场检查时未提供特殊过程确认相关资料。 4. 某批空气波压力治疗仪生产批记录内，下线和焊接插针插件生产工序中未记录所对应的生产设备超静音端子机与热风枪的设备名称、编号及参数。 5. 现场检查时发现在生产车间组装工位上摆放有不同孔径的插件部件，公司未对这些不同孔径的插件部件进行标识以便有效区分。	质量控制方面	6. 空气波压力治疗仪某批成品检验记录中，出厂检验项目“治疗时间”的检验结果记录为1min-99min，未记录检验实测时间。 7. 产品留样管理制度中未明确规定产品留样的数量。	不合格品控制方面	8. 公司建立了不合格品处理制度，但在该制度中未明确对生产过程中不能返工的不合格品所采取的具体处置流程。	一般不符合项， 限期内整改合格
机构与人员方面	检查发现一般不符合项 10 项。 1. 公司生产部门负责人对《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产监督管理办法》的熟悉程度有待进一步提升。															
设计开发方面	2. 该公司设计控制程序中，未明确湖南善德医疗设备有限公司与参与设计开发输出的其他公司之间有关产品的设计策划、设计输出及设计转化的相互关系。															
生产管理方面	3. 公司规定接线端子焊接、接线端子铆压工序为特殊过程，现场检查时未提供特殊过程确认相关资料。 4. 某批空气波压力治疗仪生产批记录内，下线和焊接插针插件生产工序中未记录所对应的生产设备超静音端子机与热风枪的设备名称、编号及参数。 5. 现场检查时发现在生产车间组装工位上摆放有不同孔径的插件部件，公司未对这些不同孔径的插件部件进行标识以便有效区分。															
质量控制方面	6. 空气波压力治疗仪某批成品检验记录中，出厂检验项目“治疗时间”的检验结果记录为1min-99min，未记录检验实测时间。 7. 产品留样管理制度中未明确规定产品留样的数量。															
不合格品控制方面	8. 公司建立了不合格品处理制度，但在该制度中未明确对生产过程中不能返工的不合格品所采取的具体处置流程。															

					不良事件监测、分析与改进方面	9. 询问公司管代（品管部负责人）并查阅不良事件处置记录，明确不良事件监测职责由品管部负责。查阅不良事件监测控制程序，其中有关不良事件监测职责的描述与实际不符（如程序文件中规定不良事件的收集及监测主要由营销中心负责、不良事件的上报由营销中心填写）。 10. 查阅公司 2022 年度产品质量总结报告，未对空气波压力治疗仪开展年度质量分析。	
58	医疗器械飞行检查情况通告（2023年第3号）	中能医用加速器系统（广东）有限公司	医用电子直线加速器	广东	人员方面	检查发现不符合项 7 项，其中关键不符合项 2 项，一般不符合项 5 项。 1. 2020 年至今企业负责人兼任管理者代表，且该企业管理层仅有 1 人、在健全质量管理体系方面存在不足。 2. 技术、生产、质量管理部门负责人自 2019 年后未再接受过新的培训，未及时学习和掌握新发布的《医疗器械监督管理条例》等法规规章要求。	企业已于2021年3月申请停产，继续停产整改
					设备方面	3. 查看《接地电阻、漏电流、电介质强度操作规范》，其中规定漏电流检测使用漏电流测试仪，但企业该漏电流测试仪已于 2016 年损坏，核查当日仍未修复或新购置。	
					设计开发方面	4. 现场查看有 3 份设计更改记录不完整。医用电子直线加速器“手控盒外壳”因内部凹槽空间不够，组装后会出现卡顿等问题启动过两次设计变更，存在记录填写不完整（部分项目缺失、审批人未签字），记录中注明了经装配验证，但未能提供变更验证报告；医用电子直线加速器“加速管防护铅 B”因原切分设计不合理启动了设计变更，记录中注明了经装配验证，但未能提供变更验证报告。企业执行的 GB15213-1994 标准更新为 GB15213-2016，企业未针对设计变更的情况，对生产及检验的规程做相应修改。	
					采购方面	5. 查看关键物料“球管、平板”某供应商评价记录，该供方的医疗器械经营资质证明文件已过期，但企业未重新对其相关资质进行收集和评价。	
					生产管理方面	6. 抽查企业两个型号产品最后一个批次的生产记录，记录中缺少部分主要部件的序列号或者编号，如旋转机架、调制器、治疗头等。	
					质量控制方面	7. 企业未按产品技术要求更新出厂检验规程，现行检验规程不能覆盖产品技术要求的部分性能项目且缺少合理说明。抽查发现医用电子直线加速器的出厂检验规程和报告缺少产品技术要求中部分性能指标。	
59	医疗器械飞行检查情况通告	四川鸿政博恩口腔	牙科种植体	四川	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 18 项。 1. 管理者代表对于法规及质量管理体系熟悉程度有待进一步加强。企业洁净车间负责人员不熟悉洁净车间内洁具使用用途；企业空调系统、制水系统负责人员不熟悉相关设备维护保养要求；企业成品库管理人员不熟悉库房温湿度控制基本要求。	一般不符合项，
					厂房设施方面	2. 洁净生产区入口处未设置有效防虫、防鼠设施。 3. 原材料库待检验金属棒料直接放置于地面。企业仓储区未设置产品退货或者召回存放区域；喷砂间存放与生产无关的物品，合格原材料暂存区存放白刚玉砂废料。 4. 洁净区域内的洗衣间与二更无气闸缓冲。 5. 无菌检验间与气闸间的门、阳性对照间与气闸间的门未向洁净度高的方向开启。洁净区手消间下水地漏与外部排水系统的连接方式不能有效防止微生物的侵入，存在积存污水情况。	
					设备方面	6. 生产设备手动压力机、超净工作台、手消毒机均未设置状态标识，某线切割机床状态标识显示维修，但现场检查时该设备正在正常使用中。现场检查时未能提供紫外线灯管使用时长记录；滚动式超声波清洗机设备日常点检表显示日常点检项目为“空气压力”、“清洗液位”、“电压”、“清洗剂无乳化”，但在相关操作规程中未明确规定点检要求及项目。 7. 洁净区部分压差计已过校准期限或压差计不归零。	

59	(2023年第3号)	科技有限公司	附件	四川	文件管理方面	8. 检查现场发现两份牙科种植体及附件检验指导书 1.0 版、1.5 版均显示为有效状态。 9. 滚动式超声波清洗机设备使用记录, 3 月 17、18 日存在漏记情况。浮游菌监测记录表、风速风量与换气记录表更改未签注姓名、原有信息不可辨识。	限期内整改合格
					设计开发方面	10. 产品在申报注册过程中, 将产品涉及的规格型号以及产品组成中的中央螺丝删除, 但未进行设计开发变更识别, 也未开展相关评审。	
					生产管理方面	11. 企业生产区喷砂间存放的白刚玉砂、洁净区清洗间的覆盖螺丝无状态标识。 12. 企业产品“酸蚀”为委外环节, 企业未建立相关产品转运、防护相关规定。	
					质量控制方面	13. 企业使用自制基台用于对牙科种植体的“实配”检验项目检测, 未对自制基台的校准作出规定。 14. 环境监测操作人员、复核人员未按照洁净度及人员质检测试操作规程执行。 15. 企业留样观察记录未体现按文件要求对留样产品观察包装完整性的内容。	
					不合格品控制方面	16. 企业未能提供某批产品返工记录。	
					不良事件监测、分析和改进方面	17. 企业未能提供完整受控的客户投诉记录。 18. 企业未能提供数据分析记录。	
60	医疗器械飞行检查情况通告 (2023年第3号)	青海创铭医疗器械有限公司	酵母重组胶原蛋白凝胶敷料、酵母重组胶原蛋白创伤凝胶敷料、酵母重组胶原蛋白口腔黏膜修复液	青海	机构与人员方面	检查发现一般不符合项 11 项。 1. 《车间服装清洗规程》规定车间服装编号管理, 现场部分洁净服和鞋无编号。	一般不符合项, 限期内整改合格
					厂房与设施方面	2. 洁净间内配制室 1 内放置蒸汽发生器; 洁净车间内称量间相对于其他区域未保持负压; 罐装间与普通生产区有传送带开口, 非生产阶段不能密闭; 女二更洗手处用水点盲端过长, 存在污染风险。 3. 原料库贮存条件拥挤, 甘油等部分原料存放在另一栋楼的包材库标识原料暂存区内。 4. 二楼洁净车间在进入男一更和女二更时分别同时进入两人和三人, 该公司的“洁净区工作人员数量对洁净区环境影响再确认报告”中明确男一更和女一更允许最大上限为 1 人。	
					设备方面	5. 查看 2022 年度纯化水系统定期维护保养记录只记录了清洗时间, 缺少清洗消毒等具体内容。	
					文件管理方面	6. 2023 年 3 月 20 日该企业空调净化系统处于开启状态, 查看空调组运行记录中未记录当天运行时间。设备使用记录记录不及时、不准确, 如配置间内某设备使用记录与清洁记录的记录时间不能对应。	
					设计开发方面	7. 部分产品设计开发验证未包含全部型号规格, 如酵母重组胶原蛋白创伤凝胶敷料产品有1g至80g等 14个型号规格, 企业未对10g以上规格的给药器型号进行验证。 8. 查看企业文件变更申请单, 由检验员提出变更、经质量经理批准即生效, 但未详细记录修改内容的前后变化, 未能给出修改原因, 变更未经风险分析且未进行变更评审。	
					采购方面	9. 重组胶原蛋白质量标准及检验规程中鉴别项未包含理论序列及红外图谱标准; 物料名称使用不一致, 如采购订单物料名称为 A, 采购合同、质量协议及技术文件物料名称为 B。某原材料采购合同甲乙双方均未签署日期。	
					生产管理方面	10. 生产车间物料暂存区存放初包装软管, 没有记录数量、名称、保存时间。	
					质量控制方面	11. 企业出厂检验不包含“黏度”检测项目, 注册检验合格后, 至今未进行该项目检测。	