序号	年份	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	不合格章节	备注	缺陷等级（如有）
1	2019	浙江省淳安县人和医疗用品工贸有限公司	一次性使用无菌手术膜	浙江	1．微电脑光控高速横切机（编号：3-55）两侧滴漏润滑油。	设备	限期整改	一般缺陷
2	2019	浙江省淳安县人和医疗用品工贸有限公司	一次性使用无菌手术膜	浙江	2．现场提供空调系统的自净验证（编号QJ-08）中缺少自净时间测定结果和浮游菌检测原始记录，且只提供了A车间的尘埃粒子的原始检测数据。	设备	限期整改	一般缺陷
3	2019	浙江省淳安县人和医疗用品工贸有限公司	一次性使用无菌手术膜	浙江	3．初始污染菌检测操作规程（编号：RH/QT640-03）中缺少原材料初始污染菌检测的内容。	采购	限期整改	一般缺陷
4	2019	浙江省淳安县人和医疗用品工贸有限公司	一次性使用无菌手术膜	浙江	4．洁净车间中间站存放的初包装纸塑袋（批号20190513）、涂胶手术膜（批号20190507）没有封扎、裸露存放。	生产管理	限期整改	一般缺陷
5	2019	浙江省淳安县人和医疗用品工贸有限公司	一次性使用无菌手术膜	浙江	5．工厂二区四楼散落存放有弃用的产品包装袋、废弃原料以及写有“次品”、“纸不好”字样的原料和中间品，未按规定区域存放，无贮存记录。	生产管理	限期整改	一般缺陷
6	2019	浙江省淳安县人和医疗用品工贸有限公司	一次性使用无菌手术膜	浙江	6．物料脱外包装后经风淋直接进洁净区，未对包裹物料的内包装进行清洁消毒。	生产管理	限期整改	一般缺陷
7	2019	浙江省淳安县人和医疗用品工贸有限公司	一次性使用无菌手术膜	浙江	7．2019年4月新调整的批生产记录不能反映出产品的相关工艺参数以及工序结转情况。	生产管理	限期整改	一般缺陷
8	2019	浙江省淳安县人和医疗用品工贸有限公司	一次性使用无菌手术膜	浙江	8．解析待验区一次性无菌使用手术膜（批号20190603）无状态标识牌，不能显示其数量和解析时间。	生产管理	限期整改	一般缺陷
9	2019	江西3L医用制品集团股份有限公司	颅脑手术薄膜	江西	1.企业管理组织机构图中管理者代表负责质管部和注册管理部两个部门，与质量手册（3L/QM-01）中管理者代表的职责和权限不一致。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
10	2019	江西3L医用制品集团股份有限公司	颅脑手术薄膜	江西	2.十万级洁净车间与厕所相邻，厕所有一水龙头漏水，致出入洁净车间旁有大量积水，对洁净生产区有不良影响。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
11	2019	江西3L医用制品集团股份有限公司	颅脑手术薄膜	江西	3.洁净手术巾（薄膜）车间的洗衣间安装的水池和地漏不具备空气阻断功能。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
12	2019	江西3L医用制品集团股份有限公司	颅脑手术薄膜	江西	4.工艺制水反渗透装置（3LRD-10）上的仪表校准证有效期为2018年3月12日～2019年3月11日，超出有效期使用。	设备	限期整改	一般缺陷
13	2019	江西3L医用制品集团股份有限公司	颅脑手术薄膜	江西	5.洁净车间内工艺用气管道表面不光洁和不耐腐蚀，检查发现其表面有锈迹和灰尘。	设备	限期整改	一般缺陷
14	2019	江西3L医用制品集团股份有限公司	颅脑手术薄膜	江西	6.企业未对增加机制贴边生产工序 （3L/SS001（LNSSM）—001-A101版）进行评审，验证和确认。	设计开发	限期整改	一般缺陷
15	2019	江西3L医用制品集团股份有限公司	颅脑手术薄膜	江西	7.洁净车间内的机制贴边生产工序和折叠装内袋工序在同一车间内生产，机制贴边工序易产生粉尘，未安装相应的防护装置对粉尘进行有效控制。	生产管理	限期整改	一般缺陷
16	2019	江西3L医用制品集团股份有限公司	颅脑手术薄膜	江西	8.3LZG006干燥箱（型号101A-1），温度校准点为180℃，未对YY0852-2011“水蒸气透过性”试验方法中要求的温度区间（36℃～38℃）进行校准。	质量控制	限期整改	一般缺陷
17	2019	江西3L医用制品集团股份有限公司	颅脑手术薄膜	江西	9.企业制定的留样管理规程（3L/SS 013）中未规定Ⅱ类产品留样的观察频次。	质量控制	限期整改	一般缺陷
18	2019	江西3L医用制品集团股份有限公司	颅脑手术薄膜	江西	10.企业仅针对检测过程中产生的合格和不合格进行了统计，形成质量统计月报表，未按数据分析控制程序（3L/QP 020）中的规定,运用统计技术对与产品质量、不良事件、顾客反馈和质量管理体系运行相关的数据进行分析。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
19	2019	新乡市华西卫材有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	1.现场抽查批次分别为07161122和18011207的一次性使用无菌阴道扩张器，出厂检验日期分别为2016年12月10日和2018年1月28日，此期间气相色谱仪（编号HXZJ-43）使用的是同一条环氧乙烷标准曲线，企业未能提供标准曲线原始图谱，未规定标准曲线的制作周期或频次并做相应的验证。	文件管理	继续停产整改	一般缺陷
20	2019	新乡市华西卫材有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	2.查企业《一次性使用无菌阴道扩张器灭菌确认报告》（编号HX-JS-YZ 201317，实施日期2013年11月23日）中明确产品解析时间7天，查《解析库管理制度》（HX-GL-YW 00100实施日期2016年1月1日）中明确“高分子材料解析时间为4天”。产品设计和开发确认结果与现行制度不一致。	设计开发	继续停产整改	一般缺陷
21	2019	新乡市华西卫材有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	3.企业一次性使用无菌阴道扩张器所用的初包装材料为聚乙烯（PE）材料，企业未按GB/T 19633《最终灭菌医疗器械的包装》开展初包装材料的选择和/或确认，如与材料预期所用的灭菌过程的适应性等。	采购	继续停产整改	一般缺陷
22	2019	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器。	河南	1.注塑车间与粉碎操作间无压差指示装置，无法识别污染程度高的区域（粉碎操作间）与其相邻区域（注塑车间）保持适当的压差梯度。且现场发现粉碎操作间回风口被遮挡。	厂房与设施	继续停产整改	一般缺陷
23	2019	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器。	河南	2.一次性使用无菌阴道扩张器（中号）于2016年3月28日更改了注塑工艺模具，并在2018年8月30日将双层包装改为单层包装，企业均未进行评审、验证和确认，且未能提供设计变更的批准文件。原有的环氧乙烷解析库管理规定（MA/KM7.5-3）中规定强制解析时间至少为7天，现改为扩张器至少为14天，未进行评审、验证和确认，且未能提供设计变更的批准文件。	设计开发	继续停产整改	一般缺陷
24	2019	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器。	河南	3.洁净车间内的粉碎操作间易产生粉尘，未安装防护装置，未对生产过程中产生的粉尘进行有效控制。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
25	2019	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器。	河南	4.留样观察制度（QP/KM7.5.9-02）规定一次性使用无菌阴道扩张器留样数量为5包，实际留样数量为3包。留样观察制度中仅规定了扩张器产品的留样数量，缺少留样方式、观察方法、观察频次等内容。	质量控制	继续停产整改	一般缺陷
26	2019	河南省蓝天医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	1、企业2018年购进的聚苯乙烯粒料和声称的实际使用数量有出入,企业无法解释剩余物料的去向。（严重缺陷）	采购	继续停产整改	严重缺陷
27	2019	河南省蓝天医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	2、企业一次性使用无菌阴道扩张器（推拉式）所用初包装材料聚乙烯（PE）材料，企业未按GB/T 19633《最终灭菌医疗器械的包装》开展初包装材料的选择和/或确认。	采购	继续停产整改	一般缺陷
28	2019	河南省蓝天医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	3.查看企业的《设计和开发资料》中的项目建议书总经理批示签字为“孙某”，日期为“2012.10.5”，《设计和开发变更资料》中的项目建议书总经理批示签字为“孙某”，日期为“2015.1.15”，企业提供的《关于任命孙某为公司总经理的决定》日期为2016年3月1日。企业未按文件控制程序执行。	文件管理	继续停产整改	一般缺陷
29	2019	河南省蓝天医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	4.现场抽查批次为02018040308的一次性使用无菌阴道扩张器（型号：推拉式），企业未能提供“17.12.28标准曲线”原始图谱，企业在《气相色谱仪操作规程》（LT/QW-I-021-2017）中规定标准曲线的标定周期为1年，但未对该相应进行相应的验证。	文件管理	继续停产整改	一般缺陷
30	2019	河南省蓝天医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	5.查企业程序文件《灭菌确认控制程序》（编号LT/OP-17-2017，实施日期2017年3月10日）5.5 产品解析库环境要求中规定“强制解析3天，解析温度为40℃-60℃放置，自然解析放置时间不得低于7天”，企业未提交相应的验证报告。	设计开发	继续停产整改	一般缺陷
31	2019	河南省蓝天医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	6.企业只保留了2018年11月9日到2019年2月19日的灭菌过程参数记录，未注明灭菌柜编号，无法追溯到产品的每一生产批。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
32	2019	佛山市博新生物科技有限公司	一次性使用血液灌流器	广东	1.企业有防止昆虫和其他动物进入的设施，但未能起到有效防止昆虫和其他动物进入的作用，防鼠板未使用，灭蝇灯悬挂在墙角。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
33	2019	佛山市博新生物科技有限公司	一次性使用血液灌流器	广东	2.原材料和成品未进行有效分区存放，存在混区存放情况。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
34	2019	佛山市博新生物科技有限公司	一次性使用血液灌流器	广东	3.合格供方2018年度《供方业绩评定表》，质量部、综合部参与了业绩评价，提出了评价意见，但未评价人签名。	采购	限期整改	一般缺陷
35	2019	佛山市博新生物科技有限公司	一次性使用血液灌流器	广东	4.产品批号为19061901S/19062001的一次性使用血液灌流器批生产记录中，某树脂包膜过程记录表中未记录A物料溶液和B物料溶液的配置过程，也未记录B物料溶液加入时的温度控制参数。	生产管理	限期整改	一般缺陷
36	2019	佛山市博新生物科技有限公司	一次性使用血液灌流器	广东	5.一般生产区酸洗（盐酸）、碱洗（氢氧化钠）工序现场未见操作人员紧急冲淋设施，企业也未给操作人员配备防护围裙。	生产管理	限期整改	一般缺陷
37	2019	佛山市博新生物科技有限公司	一次性使用血液灌流器	广东	6.净化车间内器具清洗间存放的已清洗的周转桶，仅挂有“已清洗”标牌，未标识清洗时间和有效期。	生产管理	限期整改	一般缺陷
38	2019	佛山市博新生物科技有限公司	一次性使用血液灌流器	广东	7.现场未提供工位器具的管理文件。	生产管理	限期整改	一般缺陷
39	2019	佛山市博新生物科技有限公司	一次性使用血液灌流器	广东	8.企业未编制返工作业指导书。	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
40	2019	佛山市博新生物科技有限公司	一次性使用血液灌流器	广东	9.企业未按照公司制定的《不良事件控制程序》要求对2018年全年度的医疗器械不良事件监测情况进行数据分析。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
41	2019	佛山市西耐德医疗器械有限公司	牙科光固化机	广东	1.个别接触产品的生产工人无健康档案。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
42	2019	佛山市西耐德医疗器械有限公司	牙科光固化机	广东	2.公司物品贮存记录中的锂电池记录数量与库房中实际贮存数量不一致。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
43	2019	佛山市西耐德医疗器械有限公司	牙科光固化机	广东	3.在企业采购部放置的质量手册无分发号及受控标识。	文件管理	限期整改	一般缺陷
44	2019	佛山市西耐德医疗器械有限公司	牙科光固化机	广东	4.企业提供的检验记录及生产记录有涂改的痕迹，记录涂改没有签注姓名和日期，也未标注更改理由。	文件管理	限期整改	一般缺陷
45	2019	佛山市西耐德医疗器械有限公司	牙科光固化机	广东	5.企业采购控制程序（XND2-G01）将采购物料分为三类：关键（A类）、重要（B类）、一般（C类），其中关键物料为构成最终产品的主要或关键部分，直接影响最终产品使用或安全性能的物料。牙科光固化机物品分类明细表（XND3-E02）关键物料仅有电源适配器、锂电池，未将LED灯、控制电路板列为关键物料。	采购	限期整改	一般缺陷
46	2019	佛山市西耐德医疗器械有限公司	牙科光固化机	广东	6.佛山市某供方《供方评定记录表》中供方简介及质量管理能力评价栏目中无简介及评价内容，《供方业绩评定表》质量、交货、价格、服务签评价项目无评价人签名。	采购	限期整改	一般缺陷
47	2019	佛山市西耐德医疗器械有限公司	牙科光固化机	广东	7.2018年4月12日电源适配器采购记录中，未保存电源适配器质量标准及验收标准。	采购	限期整改	一般缺陷
48	2019	佛山市西耐德医疗器械有限公司	牙科光固化机	广东	8.《电路板焊接工序验证报告》验证时间为2013年9月22日，至今未进行再确认。	生产管理	限期整改	一般缺陷
49	2019	佛山市西耐德医疗器械有限公司	牙科光固化机	广东	9.批号为201805001的牙科光固化机生产记录中，《随工单》未记录控制电压、普通模式电流、强光模式电流等工艺参数。	生产管理	限期整改	一般缺陷
50	2019	佛山市西耐德医疗器械有限公司	牙科光固化机	广东	10.企业进货检验记录内容不全，进货检验记录中缺少对主要原材料安全性能指标的检验结果，如对电源适配器的进货检验记录中只记录了尺寸和外观，无漏电流的检验数据。	质量控制	限期整改	一般缺陷
51	2019	佛山市西耐德医疗器械有限公司	牙科光固化机	广东	11.企业对顾客反馈信息进行了收集，但未进行跟踪和分析。	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
52	2019	佛山市西耐德医疗器械有限公司	牙科光固化机	广东	12.企业建立了数据分析程序，但未按照程序要求开展数据分析。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
53	2019	威海威高生命科技有限公司	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	1.成品库中的待验区产品未建立台账。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
54	2019	威海威高生命科技有限公司	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	2.部分十万级洁净区湿度超出标准要求：包装间的温湿度计显示相对湿度为68%、洁净走廊的温湿度计显示相对湿度为60%。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
55	2019	威海威高生命科技有限公司	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	3.《空调净化系统操作、维护及保养规程》（编号WGSMKJ-3/SOP-SB-020）规定“当初效与中效的压差≥初值200%时，清洗过滤芯”，但企业未记录初值，过滤芯清洗记录中实际为每3个月清洗一次；抽查《立式注塑机维护保养规程》（编号WGSMKJ-3/SOP-SB-062），文件规定“每日用200号润滑油对设备的动模板、台座进行润滑”,抽查立式注塑机2019年5月日常点检记录，未按规程进行维护保养。	设备	限期整改	一般缺陷
56	2019	威海威高生命科技有限公司	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	4.《纯化水系统维护保养规程》（编号WGSMKJ-3/ SOP-SB-015）未规定纯水罐呼吸过滤器维护、更换周期及频次。	设备	限期整改	一般缺陷
57	2019	威海威高生命科技有限公司	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	5.《注射用水理化检测原始记录》（编号QWGSMKJ-4/SOR-ZL-138）中更改部分未签注姓名和日期。	文件管理	限期整改	一般缺陷
58	2019	威海威高生命科技有限公司	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	6.现场未能提供A类物料空心纤维血浆分离器的供方评价过程及评价结果的记录。	采购	限期整改	一般缺陷

59	2019	威海威高生命科技有限公司	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	7.2019年3月15日《物料采购申请表》（编号QWGSMKJ-4/SOR-CG-007）中，关键物料A和B未明确验收准则、规则等内容。	采购	限期整改	一般缺陷
60	2019	威海威高生命科技有限公司	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	8.现场运行中的立式注塑机，正在进行滤网注塑成型，注塑机操作屏幕显示实际注塑时间为4秒，企业操作人员记录为5秒，记录与实际运行时间不符。	生产管理	限期整改	一般缺陷
61	2019	威海威高生命科技有限公司	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	9.2019年5月《医疗器械销售记录表》（编号QWGSMKJ-4/SOR-XS-019）中无购货单位地址、联系方式等内容。	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
62	2019	威海威高生命科技有限公司	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	10.企业未制定报废产品处置制度。	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
63	2019	滁州国康医疗仪器有限公司	高电位治疗仪	安徽	1.辅料仓库中电解电容货位卡记录的结存数量为31个，现场清点实际存放的电解电容为62个，记录与实际不符。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
64	2019	滁州国康医疗仪器有限公司	高电位治疗仪	安徽	2.《文件控制程序》（编号GK/CX-001-2016）未对部分体系文件的保存期限进行规定。	文件管理	限期整改	一般缺陷
65	2019	滁州国康医疗仪器有限公司	高电位治疗仪	安徽	3.企业未能提供成品库温湿度记录。	文件管理	限期整改	一般缺陷
66	2019	滁州国康医疗仪器有限公司	高电位治疗仪	安徽	4. 《设计和开发控制程序》（编号GK/CX-008-2016）中无风险管理要求内容。	设计开发	限期整改	一般缺陷
67	2019	滁州国康医疗仪器有限公司	高电位治疗仪	安徽	5.针对2018年度国抽不合格情况，企业对产品进行了设计更改，但未提供设计更改记录。	设计开发	限期整改	一般缺陷
68	2019	滁州国康医疗仪器有限公司	高电位治疗仪	安徽	6.未提供供方某无线电厂和某电器公司的评价结果和评价过程的记录。	采购	限期整改	一般缺陷
69	2019	滁州国康医疗仪器有限公司	高电位治疗仪	安徽	7.2018年3月5日《采购申请表》（编号CG/SQ-20180305）中的采购信息未包括采购物品的验收准则、规程等内容。	采购	限期整改	一般缺陷
70	2019	滁州国康医疗仪器有限公司	高电位治疗仪	安徽	8.未对特殊过程焊接进行确认。	生产管理	限期整改	一般缺陷
71	2019	滁州国康医疗仪器有限公司	高电位治疗仪	安徽	9.现场检查发现产品及多种元器件（变压器、电容等）未采取防护措施，表面存在积尘。	生产管理	限期整改	一般缺陷
72	2019	滁州国康医疗仪器有限公司	高电位治疗仪	安徽	10.医用泄漏电流测试仪（规格型号：MS2621G-1）检定证书显示该设备2017年检定有效期为2017年11月21日至2018年11月20日，2018年检定有效期为2018年12月4日至2019年12月3日，查该设备使用记录，曾于2018年11月22日被使用。	质量控制	限期整改	一般缺陷
73	2019	滁州国康医疗仪器有限公司	高电位治疗仪	安徽	11.现场生产过程中有对不合格品进行返工的情况，但企业未提供任何产品返工活动的记录。	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
74	2019	滁州国康医疗仪器有限公司	高电位治疗仪	安徽	12.企业售后服务记录表中，顾客朱某于2017年10月15日购买的产品（型号GK-5A）存在无法开机的质量问题，企业未分析问题原因，也未采取有效预防措施。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
75	2019	无锡市神康医疗器械设备有限公司	一次性使用穿刺器	江苏	1.企业清场管理制度规定，停产3个工作日以上需要清场， 2019年7月15日起，企业因厂区改造停产，至7月19日飞行检查结束，未对生产装配间的零部件进行清场。	生产管理	限期整改	一般缺陷
76	2019	无锡市神康医疗器械设备有限公司	一次性使用穿刺器	江苏	2.批记录（批号1805221）的过程检验记录中阻气性检验要求与检验依据规定的要求未能做到严格一致。	质量控制	限期整改	一般缺陷
77	2019	无锡市神康医疗器械设备有限公司	一次性使用穿刺器	江苏	3.企业2018年质量目标规定过程检验一次送检合格率≥95.6%，顾客投诉率≤5%，但未对这两个质量目标完成情况进行统计汇总。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
78	2019	天津万和医疗器械有限公司	一次性使用腹腔镜用穿刺器	天津	1.企业配置1台固定式螺旋杆压缩机，用于向生产车间洁净区内产品部件的气动旋铆机铆接和超声波焊接等环节提供工艺用气，根据《净化压缩空气系统验证报告》（编号OH-YZ-012-02，2018年12月17日），压缩空气净化采用三级过滤方式，但铆接环节用气点未安装除菌高效过滤器，超声波焊接环节用气点安装有除菌高效过滤器，但无标识，企业未提供相应维护记录。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
79	2019	天津万和医疗器械有限公司	一次性使用腹腔镜用穿刺器	天津	2.检验用标准显微维氏硬度块（编号G45382，Z138933）的校准证书已于2016年过期；电子天平（编号YK201503065、YK201502013）的校验证书已于2019年3月过期。	设备	限期整改	一般缺陷
80	2019	天津万和医疗器械有限公司	一次性使用腹腔镜用穿刺器	天津	3.企业提供2019年纯化水管道清洗消毒计划表显示1月、4月已完成消毒清洗，但无法提供清洗消毒的原始记录。	设备	限期整改	一般缺陷
81	2019	天津万和医疗器械有限公司	一次性使用腹腔镜用穿刺器	天津	4.公司质量手册（OH-QM-01,3.1版）附录二，组织结构图与附录三部门职责和权限中对内设部门描述不一致，附录三比附录二少了仓库部门。质量手册7.5.6生产和服务提供过程的确认章节缺少主管部门描述，7.5.7灭菌过程专用要求中规定的主导部门与附录四部门职能分配表中规定不一致，分别规定质量部是主管部门和配合部门。	文件管理	限期整改	一般缺陷
82	2019	天津万和医疗器械有限公司	一次性使用腹腔镜用穿刺器	天津	5.公司文件控制程序（OH-CX-01,2017年12月1日生效）5.7条，规定新文件生效之日起旧文件作废，作废文件由质量部回收并填写《文件回收记录》， 2017年12月公司新版质量手册和程序文件生效时应收回2016年12月发放的旧版质量手册及程序文件，但公司无法提供相应的《文件回收记录》	文件管理	限期整改	一般缺陷
83	2019	天津万和医疗器械有限公司	一次性使用腹腔镜用穿刺器	天津	6.产品设计确认报告中确认形式为成品检验，缺少临床评价或临床试验等内容。	设计开发	限期整改	一般缺陷
84	2019	天津万和医疗器械有限公司	一次性使用腹腔镜用穿刺器	天津	7.产品初包装材料包括吸塑盒、吸塑盒盖板，对相关供应商签订质量保证协议中有初始污染菌和净化生产等要求，但无法提供对供应商现场审核的报告和记录。	采购	限期整改	一般缺陷
85	2019	天津万和医疗器械有限公司	一次性使用腹腔镜用穿刺器	天津	8.2017年11月至2018年6月物料采购记录中企业分别以整套产品零配件集中采购方式向某五金公司、某设备公司采购一次性使用痔切除吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用切口保护套等产品物料，与上述公司签订有委外加工合同，但未收集上述两家供应商整套零配件质量合格证明性文件，未收集某设备有限公司的物料材质质量证明文件，企业相应入货检验规程和记录仅检验尺寸、外观两项。	采购	限期整改	一般缺陷
86	2019	天津万和医疗器械有限公司	一次性使用腹腔镜用穿刺器	天津	9.产品初包装材料包括透析纸，但与相关供应商签订质量保证协议中没有对初始污染菌和微粒污染可接受水平的要求。	采购	限期整改	一般缺陷
87	2019	天津万和医疗器械有限公司	一次性使用腹腔镜用穿刺器	天津	10.生产洁净区中转室存放有六个周转箱，分别放置有一次性使用腔镜下切割吻合器等10个品种128只中间品，标识卡信息显示为完成内包工序待灭菌状态，但未标识各中间品生产批号，仅显示“2019年5月29日”字样。企业的《洁净间零件存放及工位器具清洗有效期验证报告》（OH-YZ-046-02）和《初始污染菌控制规定》（OH MI-ZL-056-1.0）规定洁净区内中间品存放期不超过7天。	生产管理	限期整改	一般缺陷
88	2019	天津市阳权医疗器械有限公司	一次性使用血流灌流器	天津	1.2018年脉冲真空湿热灭菌器验证/确认记录中，企业未能提供方案中要求的111℃和130℃两点温度探头精度确认记录。	设备	限期整改	一般缺陷
89	2019	天津市阳权医疗器械有限公司	一次性使用血流灌流器	天津	2.质量手册（编号YQ/QM-D/00）中没有包括质量目标具体内容，在附件01质量管理体系职能分配表中生产部、采购部、销售部、人力资源部等全是质量管理体系要素的相关部门，但没有规定这些部门主管的主要职责。	文件管理	限期整改	一般缺陷
90	2019	天津市阳权医疗器械有限公司	一次性使用血流灌流器	天津	3.质量手册（编号YQ/QM-D/00）P9的07节质量手册发放部门清单中发放部门/人员包括总经理、管理者代表、副总经理、生产部、技术质量部、总经办、综合部，在P24的05规定手册的发放对象为总经理、管理者代表、质量技术部、生产部长、综合部，前后不一致；在P25的4节规定发放《质量手册》时填写发放号，在公司的文件和资料发放登记表（编号YQ/QR4.2.4-01）中质量手册发放记录没有发放号，公司现场提供的受控质量手册上也没有发放号，且发放记录为总经理、管理者代表、生产部、技术质量部、总经办，与前述规定不一致。	文件管理	限期整改	一般缺陷
91	2019	天津市阳权医疗器械有限公司	一次性使用血流灌流器	天津	4.2019年6月10日注射用水（取样点：ZS10）的水质检测记录中，微生物限度检测结论为“合格”，检验及复核人签字日期为2019年6月10日，抽查微生物限度检测的原始记录，其微生物培养时间为2019年6月10日至15日。	文件管理	限期整改	一般缺陷
92	2019	天津市阳权医疗器械有限公司	一次性使用血流灌流器	天津	5.公司检验取样标准操作规程（编号YQ/QD/SOP/D/00-006）中对原料进货检验取样数量规定依据GB/T2828.1-2012,但没有规定接收质量限（AQL）、检验水平，而是按批量进行比例取样，和标准要求不同。	采购	限期整改	一般缺陷
93	2019	天津市阳权医疗器械有限公司	一次性使用血流灌流器	天津	6.前处理车间一角存放4桶（每桶50kg）标识为某树脂的中间品，未标识生产批号、生产时间、检验状态等。	生产管理	限期整改	一般缺陷
94	2019	天津市阳权医疗器械有限公司	一次性使用血流灌流器	天津	7.产品灭菌工序记录不完整。查看用于灭菌工序的两台脉动真空灭菌器（编号YQ-S-005、YQ-S-006）验证报告、操作规程和生产记录，验证方案中设计有需灭菌各类代表性物料的装载方式及最大装载数量，验证报告结论部分未进行确认，灭菌操作规程（YQ/PD/SOP/D/02-007）2.2描述为“物品装入灭菌器后所占空间不得太满，一般控制在80%为宜”，各类物料灭菌工序记录中仅记录灭菌物品数量，未体现装载方式和最大装载限量。	生产管理	限期整改	一般缺陷
95	2019	杭州启明医疗器械股份有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	1.洁净区内水池和地漏均未设置防倒灌或防止微生物侵入的液封装置。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
96	2019	杭州启明医疗器械股份有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	2.激光切割机（VH-JG-0003）已生锈掉漆，存在污染产品的风险。	设备	限期整改	一般缺陷
97	2019	杭州启明医疗器械股份有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	3.移液器（VM-0-0048JC）、蒸汽灭菌器（VM-T-0032JC）校准证书过期。	设备	限期整改	一般缺陷
98	2019	杭州启明医疗器械股份有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	4.校准后的计量设备评价未经审核批准，无文件编号，未受控管理。	文件管理	限期整改	一般缺陷
99	2019	杭州启明医疗器械股份有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	5.批号为SN20190902-A的原始记录存在涂改现象，更改未按要求签注姓名和日期；配液间发现部分批次0.25%戊二醛溶液无配制记录，工作人员反馈实际操作是配制完成后再补充记录。	文件管理	限期整改	一般缺陷
100	2019	杭州启明医疗器械股份有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	6.未按设计开发控制程序要求编制《设计开发验证报告》并保留记录。	设计开发	限期整改	一般缺陷
101	2019	杭州启明医疗器械股份有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	7.未按设计开发控制程序保留设计开发的确认结果和记录，仅能提供临床试验报告。	设计开发	限期整改	一般缺陷
102	2019	杭州启明医疗器械股份有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	8.最终灭菌纸塑包装验证方案中，仅考虑封口温度，未设置封口速度和封口宽度。	设计开发	限期整改	一般缺陷
103	2019	杭州启明医疗器械股份有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	9.现场检查发现瓣膜车间周转箱中有两卷缝合线无原材料标识；配液间发现氢氧化钠等溶液无状态标识。	生产管理	限期整改	一般缺陷
104	2019	杭州启明医疗器械股份有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	10.用于心包膜灭活的工位器具水箱保存在普通区，使用过程中会传递到万级洁净区，产品生产过程中使用的废液桶在存在普通区和洁净区传递情况，目前的净化程序为酒精喷洒及紫外线消毒，不能有效去除污染物；现场发现瓣膜车间周转箱中有两卷缝合线未经脱外包及清洁处理。	生产管理	限期整改	一般缺陷
105	2019	杭州启明医疗器械股份有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	11.化学药液灭菌验证及再验证未考虑YY0970中5.3.6、5.4.2中“筛选试验”、“液体化学灭菌剂溶液中无活菌的方法”等要求，灭菌验证也未将菌株引入到组织载体生长，同时实际操作存在化学药液超有效期使用的情况，企业反馈已在内审中发现存在缺陷，并于2 019年3月12日启动了新的灭菌验证方案，目前尚未完成验证。	生产管理	限期整改	一般缺陷
106	2019	杭州启明医疗器械股份有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	12.纸塑袋（批号20190626）进货检验记录外观项目，按企业原材料进货检验过程应抽取样本量为125，实际抽取5个。	质量控制	限期整改	一般缺陷
107	2019	浙江龙游蓝德医疗科技有限公司	电动气压止血仪	浙江	1.《内部校准规程》无文件编号，也未受控管理。	文件管理	限期整改	一般缺陷
108	2019	浙江龙游蓝德医疗科技有限公司	电动气压止血仪	浙江	2.针对国抽不合格的情况，企业修订了产品说明书，在后续生产的止血仪产品贴膜上指示灯位置打上标识，但未对设计更改进行识别并保持记录。	设计开发	限期整改	一般缺陷
109	2019	浙江龙游蓝德医疗科技有限公司	电动气压止血仪	浙江	3.该企业与某元件公司签订电磁阀采购供方合同，但实际由另一公司代购，企业反馈与此公司存在隶属关系。	采购	限期整改	一般缺陷
110	2019	浙江龙游蓝德医疗科技有限公司	电动气压止血仪	浙江	4.用于员工培训的三台产品（LD-ATS-E）未保留生产组装记录，培训后将产品返还分公司也未保留相应记录。	生产管理	限期整改	一般缺陷
111	2019	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	超声雾化器	江苏	1.该企业生产超声波雾化器的医电二分厂的原材料合格品库，货位卡散放在物料上，货位卡未设置物料批号记录栏。未按照物料分级进行分区存放，有不同批号物料混放情况，已开包装的物料无保护措施。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
112	2019	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	超声雾化器	江苏	2.抽查2019年产品老化时间、倍速链流水线（设备编号BJY-002Ⅱ）周期验证文档，未能提供验证方案。	设备	限期整改	一般缺陷
113	2019	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	超声雾化器	江苏	3.质量手册中管理者代表任命书未填写日期；企业收集的外来文件未按照《文件控制程序》（YY-CX-0011）要求进行受控标识。	文件管理	限期整改	一般缺陷
114	2019	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	超声雾化器	江苏	4.各类记录存放在各相关部门，未进行集中归档；《超声雾化器零件明细表》无受控编号，2017年8月19日变更时，未按照《记录控制程序》（YY-CX-0012）要求进行变更、记录。	文件管理	限期整改	一般缺陷
115	2019	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	超声雾化器	江苏	5.《关键物料定义》（YY-QT.YDⅡ-0009）的关键物料列表中只列出了晶片、开关，未按照《供应商管理控制程序》（YY-CX-0046）的物料定义进行全部识别，未将开关电源、雾化功能电路板、定时器、风扇列入关键物料。	采购	限期整改	一般缺陷
116	2019	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	超声雾化器	江苏	6.未能提供某型号超声雾化器底座验收标准。	采购	限期整改	一般缺陷

117	2019	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	超声雾化器	江苏	7.编号为1611020001～1611024000及1703040001～1703041000的某型号超声雾化器生产流程单（ZL-510 A/2）中，测试工序中注水量记录未记具体数值，也未按照文件要求记电位器、主板的批次号信息	生产管理	限期整改	一般缺陷
118	2019	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	超声雾化器	江苏	8.定时器的进货检验规程（YY-JY.YDⅡ-0087 A/0）中未写明具体检测方法，仅列出判定标准，且采用抽样方式进行检测，也无抽样方法适应性的验证资料。	质量控制	限期整改	一般缺陷
119	2019	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	超声雾化器	江苏	9.2018年质量审核文档的质量审核依据有ISO9001、ISO13485、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则、及美国QSR820、加拿大CMDR、欧盟MDD等，但质量审核报告只记录了依据ISO9001、ISO13485、医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则开展审核的内容	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
120	2019	广州琦安琦视觉科技有限公司	软性亲水接触镜	广东	1.生产工序蒸馏原材料和配制单体在实验室内完成，未在生产区。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
121	2019	广州琦安琦视觉科技有限公司	软性亲水接触镜	广东	2.原料库（危化库）无温湿度控制设施；25kg无水乙醇未按规定存于危险品柜；主要原材料（NVP、MMA、蒸馏后的HEMA）存于实验室，未在仓储区；物料库不合格品区堆有杂物。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
122	2019	广州琦安琦视觉科技有限公司	软性亲水接触镜	广东	3.未对洁净车间的配液间和清洗间的沉降菌进行监测。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
123	2019	广州琦安琦视觉科技有限公司	软性亲水接触镜	广东	4.蒸馏设备无使用记录。	设备	限期整改	一般缺陷
124	2019	广州琦安琦视觉科技有限公司	软性亲水接触镜	广东	5.检片室存放已作废的《直径基弧检测操作规程》文件。	文件管理	限期整改	一般缺陷
125	2019	广州琦安琦视觉科技有限公司	软性亲水接触镜	广东	6.企业的培训记录、批生产记录、检验报告均为印章，无人员手签字。	文件管理	限期整改	一般缺陷
126	2019	广州琦安琦视觉科技有限公司	软性亲水接触镜	广东	7.未对原材料NVP提纯更改进行识别。	设计开发	限期整改	一般缺陷
127	2019	广州琦安琦视觉科技有限公司	软性亲水接触镜	广东	8.与主要原材料（HEMA、NVP、GMMA等）某供方签订的质量保证协议书无签署日期、质量标准。	采购	限期整改	一般缺陷
128	2019	广州琦安琦视觉科技有限公司	软性亲水接触镜	广东	9.原材料NVP提纯前后采用同一批号且无其他标识，不能有效区分。	生产管理	限期整改	一般缺陷
129	2019	广州琦安琦视觉科技有限公司	软性亲水接触镜	广东	10.未明确生产批号和灭菌批号的关系。	生产管理	限期整改	一般缺陷
130	2019	广州琦安琦视觉科技有限公司	软性亲水接触镜	广东	11.镜片直径检验应在20℃±0.5℃的盐溶液条件下操作，但企业未配备相应温度控制和显示设备，未对以往检验结果进行评价，无验证记录。	质量控制	限期整改	一般缺陷
131	2019	广州琦安琦视觉科技有限公司	软性亲水接触镜	广东	12.企业于2017年5月1日、2018年3月1日两次修订《白模具验收标准操作规程》中底模盖模尺寸，但至今未对2014年购进、存于库房的白模具按验收操作规程进行尺寸检测。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
132	2019	桂林市啄木鸟医疗器械有限公司	超声洁牙机	广西	1.企业物料库库容量不足，大量待检原材料堆放在物料库外走廊，走廊无任何物料控制措施，不能满足储存要求。未设置退货区域，本次召回的不合格产品存放于一个长期不用的空间，未配备必要的仓库管理设施	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
133	2019	桂林市啄木鸟医疗器械有限公司	超声洁牙机	广西	2.压力计量器具未编号，未按计量器具管理。	设备	限期整改	一般缺陷
134	2019	桂林市啄木鸟医疗器械有限公司	超声洁牙机	广西	3.查企业《HD-8L手柄生产作业指导书》（编号：ZMN/WI-08-078，首发版本A，首发日期2017.5.16）中的加压流程图错误，多了“锤镶体”工序。查企业《HD-7H手柄生产作业指导书》（ZMN/WI-01-294,首发版本A，首发日期：2010.7.17）中加压环节作业指导书的加压力度和烘烤时间与文件中规定的操作参数不一致，且两份作业指导书中其他烘烤工序有规定温度和时间的正负误差值，但两份加压环节文件均未规定温度和时间的正负误差值	文件管理	限期整改	一般缺陷
135	2019	桂林市啄木鸟医疗器械有限公司	超声洁牙机	广西	4.电路板原材料库货位卡上记录多见涂改，但无涂改人签名及涂改日期，与企业《记录控制程序》要求不符。	文件管理	限期整改	一般缺陷
136	2019	桂林市啄木鸟医疗器械有限公司	超声洁牙机	广西	5.企业虽制定了《产品放行管理办法》(文件编号：ZWN/WI-03-314，版本A，生效期：2018.05.18)但对原物料、生产过程产品、成品检验具体的放行要求不够清晰，未与企业制定的《生产过程控制程序》(文件编号：ZWN/OP-09，版本6，生效期：2018.3.28)和《超声洁牙机成品检验作业指导书》(文件编号：ZWN/WI-02-701，版本G，生效期：2017.09.20)的放行要求形成完整体系。	文件管理	限期整改	一般缺陷
137	2019	桂林市啄木鸟医疗器械有限公司	超声洁牙机	广西	6.企业针对此次国抽不合格情况开展了一些设计变更，但设计变更中使用的图表等均为非受控版本。企业修订了部分生产作业指导书，但对本次召回所引发的纠正预防措施中涉及的不合格品处理、报废处理、召回处理、设计开发控制等文件未开展适当的修订以符合企业实际情况。	设计开发	限期整改	一般缺陷
138	2019	桂林市啄木鸟医疗器械有限公司	超声洁牙机	广西	7.企业换能器生产设置在对环境洁净度有要求的空间内，以控制其生产过程的污染防护，但企业未针对该生产工艺制定防护程序。	生产管理	限期整改	一般缺陷
139	2019	桂林市啄木鸟医疗器械有限公司	超声洁牙机	广西	8.对两个规格已售的30台产品，企业进行了产品召回，并做出了不合格品报废决定，但截至飞行检查当天，30台产品尚未报废处理结束。	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
140	2019	桂林市啄木鸟医疗器械有限公司	超声洁牙机	广西	9.企业建立有《数据分析控制程序》（文件编号：ZMN/OP-18,版本5.1,生效日期：2018.7.27），提供了近两年的客户投诉反馈单记录和不良事件记录的详细列表，均有对应的处置资料，企业自称在每年的管理评审中会开展分析，但企业未严格按照《数据分析控制程序》的要求对不良事件和客户投诉进行归纳统计分析和评价	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
141	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	1.管理者代表不能履行建立、实施和保持质量体系运行和改进的能力。不能回答现场有关管理规范、洁净常识等提问。（严重缺陷）	机构与人员	继续停产整改	严重缺陷
142	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	2.洁净区设计不合理，空气净化系统开关设在洁净区内二楼，对保证洁净要求产生不利影响。空气净化机组回风与新风共用管路、新风口位于机组底侧，且不利于新风进入。（严重缺陷）	厂房与设施	继续停产整改	严重缺陷
143	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	3.原料库虽划分了待验、合格、不合格区，但物料堆放混乱，未严格分开存放，且标识不全。	厂房与设施	继续停产整改	一般缺陷
144	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	4.进入厂区路面不平整，厂区杂草丛生。	厂房与设施	继续停产整改	一般缺陷
145	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	5.不能提供自2016年以来有关设计开发/变更的资料。其中20161106批产品原料单位面积质量为30g/m2，而20180709批产品原料单位面积质量为25g/m2。不满足《设计开发控制程序》（QP/05）的要求	设计开发	继续停产整改	一般缺陷
146	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	6.企业对手术衣生产原料无纺布进货查验检测报告，江西某公司的聚丙烯纺粘热轧非制造布检验报告，批号 20180624，其中04/05中断裂强力，纵向要求≥25N，实测25.2N，横向要求≥16N，实测16.3N，不符合企业要求≥20N的要求	采购	继续停产整改	一般缺陷
147	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	7.《薄型粘合法非织造布验收标准》进货控制指标只有“外观”项。采购于江西某公司原料20180624批无纺布检验报告中，单位面积质量控制指标为25g/m2±8%，“横向拉伸强力”指标为16N，实测结果16.3N，而自检控制指标 “拉伸强度”为不小于15N，不能满足执行的产品技术要求（赣械注准20182640090）《一次性使用手术衣》关于“拉伸强力”不小于20N，单位面积质量大于25g/m2的要求的规定。（严重缺陷）	生产管理	继续停产整改	严重缺陷
148	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	8.批号为20180709、20161106、20180509一次性使用手术衣生产通知单、裁剪、缝纫、包装、灭菌工序生产数量均为“300”，但检验报告显示检验抽样9件，而销售记录显示数量仍为“300”，且不能提供所用设备信息，生产期间空调机组运行记录。（严重缺陷）	生产管理	继续停产整改	严重缺陷
149	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	9.现场检查无纺布（生产日期19年9月4日）采用单层包装且已破损，外部落有红色粉尘，不能提供净化处理规定。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
150	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	10.不能提供批号为20180709、20161106、20180509一次性使用手术衣生产期间的清场记录。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
151	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	11.不能提供一次性手术衣灭菌确认/再确认记录。（严重缺陷）	生产管理	继续停产整改	严重缺陷
152	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	12.批号为20161106、20180509一次性使用手术衣灭菌工艺记录中没有环氧乙烷灭菌控制参数，且不能提供工艺控制要求。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
153	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	13.批号:20180709成品检测报告，拉伸强度，干态:关键区域≥15N，非关键区域 15N;湿态: 关键区域≥15N，非关键区域不作要求。与注册技术要求:赣械20182640090中拉伸强度，干态≥20N，湿态≥20N不符 （严重缺陷）	质量控制	继续停产整改	严重缺陷
154	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	14.成品检测报告批号20180709，报告中微生物穿透、洁净度、落絮、抗渗水性、胀破强度、拉伸强度有报告结果，未能提供检测原始记录。EO残留量有合格结论，但无测试数据；EO残留量检测原始记录MDK/ZJ-004（检验日期空白，产品批号20180709没有记录取样量，标准曲线等信息，没有记录检测所用主要设备编号。（严重缺陷）	质量控制	继续停产整改	严重缺陷
155	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	15.企业文件《批记录及产品放行程序》QP/35中5.2.1中规定出厂放行按“定单或合同放行”。（严重缺陷））	质量控制	继续停产整改	严重缺陷
156	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	16.不能提供水质检测报告或记录。	质量控制	继续停产整改	一般缺陷
157	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	17.洁净车间2013年1月23日由江西食品药品检验所环境检测后，企业不能提供至今的监测数据。	质量控制	继续停产整改	一般缺陷
158	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	18.产品批20161106《 产品销售记录（台帐)》编号:DMK/CK-011，有收货人，缺少购货单位名称，地址、联系方式等信息。	销售和售后服务	继续停产整改	一般缺陷
159	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	19.批号为20180709一次性使用手术衣销售记录（2018-08-08）显示数量300件，国家监督抽验检验不符合规定，不能提供该批次不合格产品的处置记录。（严重缺陷）	不合格品控制	继续停产整改	严重缺陷
160	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	20.有不良事件报告程序，但未明确具体人员，相关人员对不良事件报告的具体要求、时限说不清楚。（严重缺陷）	不良事件监测分析和改进	继续停产整改	严重缺陷
161	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	21.针对国抽不合格批号产品，企业发布了产品召回通告，但未能召回产品，看到进货单位的产品已用完说明。	不良事件监测分析和改进	继续停产整改	一般缺陷
162	2019	南昌市德美康医疗器械有限公司	一次性使用手术衣	江西	22.管理评审程序规定一般情况下，每年开展管理评审，但不能提供最近两年的管理评审报告。产品国抽不合格后，虽开展管理评审，但具体纠正措施不明确，很笼统，如：抗渗水不合格，找出原因为原料不符合规定，纠正措施为：验收控制单位面积克数，未明确合格范围，不能有效落实。无预防措施。（严重缺陷）	不良事件监测分析和改进	继续停产整改	严重缺陷
163	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	1.现场提问质量负责人等有关人员，对医疗器械质量管理规范知识和技能不熟悉。无开展《规范》培训的记录。	机构与人员	继续停产整改	一般缺陷
164	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	2.厂区杂草丛生。	厂房与设施	继续停产整改	一般缺陷
165	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	3.三十万级生产区、万级无菌室，均采用自净式送回风系统。洁净生产车间油漆水泥地面，多处破裂；高效过滤器为自净器，多处自净器与回风安装在顶部同侧；纱布洁净车间内安装两台吸顶空调	厂房与设施	继续停产整改	一般缺陷
166	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	4.原料库物料堆放混乱，未分区存放，物料标识不全，货位卡没有批号项目，原料难以追溯。原料库内还发现医用敷料半成品和打了批号的成品。原料库不合格品区混放有散装口罩带等生产原料，未标明状态、品名、批号等信息	厂房与设施	继续停产整改	一般缺陷
167	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	5.口罩车间处于停产状态，但生产设备状态标识为“运行”。	设备	继续停产整改	一般缺陷
168	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	6.检测设备分光光度计（ZK/J-09），非该公司设备，由湖南某公司借用。（严重缺陷）	设备	继续停产整改	严重缺陷
169	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	7.企业制水设备（ZK/SC-02）位于公司院落一侧，距离生产区较远，管路为PPR管，并且走地下管线；设备上上电导率仪不能正常开启。	设备	继续停产整改	一般缺陷
170	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	8.2018年07月因抽验不合格将无纺布原供应商江西A公司变为江西B有限公司，现场检查时仓库中存放的无纺布为江西C公司生产，均不能提供变主要原材料变更的验证资料。（严重缺陷）	设计开发	继续停产整改	严重缺陷
171	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	9.批号为20171210、20180105的一次性使用医用口罩所用主要原材料无纺布没有细菌过滤效率验收记录；成品检验也无细菌过滤效率，不能满足产品技术要求。（严重缺陷）	生产管理	继续停产整改	严重缺陷
172	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	10.口罩车间2019年6月2、3、10、14日上午、24日下午口罩车间温湿度监控记录显示：62%、68%、65%、66%、68%、69%，不符合生产车间技术要求。不能提供生产区域换气次数、压差定期监测记录	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
173	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	11.①不能提供20171210、20180105批次产品所用生产设备的信息、生产当日风机运行记录。②不能提供2018年7月以后的生产设备运行记录。③20171210批次产品压片工序生产数量45000支，其后各工序检验出现不合格，最终不合格品处置记录25支，而成品生产数量仍为45000支，销售记录只有21620支，现场无库存	生产管理	继续停产整改	一般缺陷

174	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	12.20190612批次产品灭菌日期为2019-06-13，而环氧乙烷灭菌柜运行记录显示时间只有：2019-06-08、2019-06-18、2019-06-25。无法提供对应批次的环氧乙烷灭菌柜运行记录。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
175	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	13.现场检查发现车间内合格区存放8箱口罩，待验区2箱（人员称每箱2000支），均没有名称、规格、批号/日期等信息，也不能提供生产记录（严重缺陷）	生产管理	继续停产整改	严重缺陷
176	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	14.纺布生产车间温湿度表无编号，一台检定效期至2018年9月25日，一台无检定标识；检验室中检验设备电子天平（ZK/J-01）、尘埃粒子计数器（ZK/J-10）、指针推拉力机（ZK/J-21）等检测设备无检定记录。	质量控制	继续停产整改	一般缺陷
177	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	15.企业一次性使用医用口罩EO残留量检测，记录编号2990302001，生产批号：20190302，灭菌批号：20190303，检验日期：2019年3月17日，比色法未对标准曲线进行拟合，标准曲线上吸光度值与实测数据无法对应。（严重缺陷）	质量控制	继续停产整改	严重缺陷
178	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	16.企业《产品放行管理制度》（ZK/GM01-55-2016）未对产品放行要求进行明确规定。企业在未对一次性使用医用口罩通气阻力进行原料控制、过程检验和成品检测即放行。（严重缺陷）	质量控制	继续停产整改	严重缺陷
179	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	17.不能提供产品留样台账、观察记录。	质量控制	继续停产整改	一般缺陷
180	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	18.企业提供的《纯化水纯水储罐及输送管道清洗消毒记录》无人员签字，不能明确指明“总回、最远点”的具体位置，不能提供《纯化水全性能监测记录》的完整报告及数据。	质量控制	继续停产整改	一般缺陷
181	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	19.有不良事件报告程序，但指定人员对不良事件报告的具体要求、时限等不清楚，未能提供记录。（严重缺陷）	不良事件监测分析和改进	继续停产整改	严重缺陷
182	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	20.医用口罩（批号20171210、20180108）国家抽验不合格后，不合格项目为细菌过滤效率。企业分析原因是原料无纺布不合格，更换了供货商，要求其提供含有细菌过滤效率项目的检测报告，但并未按照相关原料的技术要求和检验规则。	不良事件监测分析和改进	继续停产整改	一般缺陷
183	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	21.针对国家抽验不合格的产品，企业发布了产品召回通知，通知未明确产品批号。召回完成情况，经销售部门调查确认，产品尸用完，无需召回。（严重缺陷）	不良事件监测分析和改进	继续停产整改	严重缺陷
184	2019	邵阳智康医疗器械有限公司	一次性使用医用口罩	湖南	22.管理评审程序规定一般情况下，每年开展管理评审，提供2017、2018年的管理评审报告，但两年报告的文字一模一样，2018年报告未反映国家抽验不合格情况。（严重缺陷）	不良事件监测分析和改进	继续停产整改	严重缺陷
185	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	1.企业负责人高某不熟悉企业生产运行及质量管理。（严重缺陷）	机构与人员	继续停产整改	严重缺陷
186	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	2.质量管理手册中管理者代表为吕某，现已离职，现场检查期间管理者代表未更新。（严重缺陷）	机构与人员	继续停产整改	严重缺陷
187	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	3.公司生产厂区外路面裸露尘土、扬尘、杂草，存在蚊蝇滋生环境，影响厂区环境。	厂房与设施	继续停产整改	一般缺陷
188	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	4.洁净车间空调系统回风与新风相通，无防倒灌措施。	厂房与设施	继续停产整改	一般缺陷
189	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	5.洁净室空调系统未按规定周期进行确认，仅能提供2017年6月确认报告。	设备	继续停产整改	一般缺陷
190	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	6.熔喷无纺布采购记录无原材料生产批次。	采购	继续停产整改	一般缺陷
191	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	7.生产记录（批次：20181106、20190316）未记录罩体加工过程生产设备、压头压力值、温度。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
192	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	8.抽查批号为20190316的产品生产、检验记录未见灭菌批号信息，与批号管理规定（SMP-ZJ-003）中要求不符。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
193	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	9.现场未能提供医用外科口罩灭菌验证报告及验证过程记录。（严重缺陷）	生产管理	继续停产整改	严重缺陷
194	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	10.公司委托石家庄某公司进行环氧乙烷灭菌，委托灭菌协议中灭菌参数与工艺规程中规定及实际灭菌参数不一致：工艺规程规定灭菌温度为50±3℃、灭菌时间为480分钟，委托协议规定50-60℃、灭菌时间为12小时，生产记录灭菌温度为55℃、灭菌时间为12小时。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
195	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	11.企业无成品解析库，生产记录中记录产品解析时间，不能追溯解析地点及解析条件。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
196	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	12.企业未提供分析天平（TG328A）、分光光度计（KA10）等有效的校验记录，校验报告中显示已于2019年7月1日过期。	质量控制	继续停产整改	一般缺陷
197	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	13.产品无菌放行依据不满足GB18279要求，未依据规定进行EO灭菌指示物灭菌效果判定（抽查批号为20190316产品检验记录，环氧乙烷灭菌过程未进行生物指示剂监测，不能提供生物指示剂无菌检查记录）；未收集环氧乙烷灭菌过程原始记录，未记录环氧乙烷实际添加量，不能对灭菌过程参数核对和确认。（严重缺陷）	质量控制	继续停产整改	严重缺陷
198	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	14.抽查2019年纯化水的监测记录，企业仅能提供2019年3月13日-18日的监测记录，无法核实是否满足频率（SMP-ZJ-002）中规定的频次要求，如需生物限度每月一次等。	质量控制	继续停产整改	一般缺陷
199	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	15.抽查2019年洁净车间的监测记录，企业仅能提供2019年3月14日-18日的监测记录，无法核实是否满足频率（SMP-SC-006）中规定的频次要求，如沉降菌需测（静态）要求1次/周。	质量控制	继续停产整改	一般缺陷
200	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	16.未依据《不合格品控制程序》（QP-ZJ-013）规定对20181106和20190316批次产品进行不合格隔离、评审和处置。（严重缺陷）	不合格品控制	继续停产整改	严重缺陷
201	2019	石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	河北	17.未按《医疗器械召回管理办法》第十二条规定对监督抽验不合格的两个批次（20181106、20190316）产品进行评估；该召回活动为三级召回，未申请在省药监局网站发布召回信息。（严重缺陷）	不良事件监测分析和改进	继续停产整改	严重缺陷
202	2019	河南省豫北卫材有限公司	医用棉球	河南	1.查见北三楼的物料缓冲间未设置隔离线，未设置防控人员从物料缓冲间进入一般区域的措施。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
203	2019	河南省豫北卫材有限公司	医用棉球	河南	2.现场检查发现两份受控文件《医用棉球成品检验规程》（YB/JS-2018-156,版本：第二版）为同一版本，但两份文件的内容不同，未见文件的审评、批准记录。	文件管理	限期整改	一般缺陷
204	2019	河南省豫北卫材有限公司	医用棉球	河南	3.未进行医用棉球生产起始物料由医用脱脂棉变更为棉条的设计变更评审。	设计开发	限期整改	一般缺陷
205	2019	河南省豫北卫材有限公司	医用棉球	河南	4.医用棉球（批号41806035，规格：大号）生产记录未记录棉球成型、包装使用设备及工艺参数。	生产管理	限期整改	一般缺陷
206	2019	河南省豫北卫材有限公司	医用棉球	河南	5.医用棉球制造机清洁不彻底，设备与物料接触辊轮处有少量残留棉絮、污渍。	生产管理	限期整改	一般缺陷
207	2019	河南省豫北卫材有限公司	医用棉球	河南	6.医用棉球（批号41806035，规格：大号,灭菌批号为20180616B）无灭菌过程记录。	生产管理	限期整改	一般缺陷
208	2019	河南省豫北卫材有限公司	医用棉球	河南	7.未能提供纤维量尺(配合显微镜)的校验记录，同时抽查生物安全柜（编号：Y13-044）的校准证书，未见过滤效果项目的校准记录，抽查压力蒸汽灭菌器（编号：YB-055）的校准证书，未见压力准确度的校准记录。生物室中编号为YB-024的冰箱中存放过期的环氧乙烷灭菌生物指示剂（生产日期20180717，有效期1年）和细菌微量生化鉴定管（批号20180904，有效期1年）。抽查气相色谱仪计算机软件的确认记录，准确性检查中未见手动计算过程的原始记录。	质量控制	限期整改	一般缺陷
209	2019	河南省豫北卫材有限公司	医用棉球	河南	8.抽查2019年洁净车间（北三楼）环境监测记录，未按《洁净车间环境卫生管理制度》（YB/ZD-2018-002）要求记录洁净区与非洁净区（如物流缓冲区）的压差及洁净区的浮游菌监测数据。	质量控制	限期整改	一般缺陷
210	2019	河南省豫北卫材有限公司	医用棉球	河南	9.抽查医用棉球（41803022）重点留样观察记录，未按《产品留样管理制度》（YB/ZD-2017-06）对无菌及性能指标进行留样观察。抽查医用棉球（22181202）的留样观察记录中第一次观察时间为第6个月，与《产品留样管理制度》（YB/ZD-2018-06）要求观察频次每季度一次要求不符。	质量控制	限期整改	一般缺陷
211	2019	河南省豫北卫材有限公司	医用棉球	河南	10.企业在收到重庆医疗器械质量检验中心（报告编号GCY190036）检验结论后，企业未按《不合格品控制程序》（YR/CX 94-2018）规定开展相关活动。	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
212	2019	稳健医疗（黄冈）有限公司	医用护理口罩	湖北	1.口罩生产车间物料脱包缓冲间（企业规定三十万级）与室外无压差指示装置。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
213	2019	稳健医疗（黄冈）有限公司	医用护理口罩	湖北	2.企业于2019年8月16日批准更新《全塑包装口罩过程巡回检查日报表》，新版编号HWBQ1-QM-P02-R05B，但生产现场仍在使用旧版表格（编号：HWBQ1-QM-P02-R05A）。	文件管理	限期整改	一般缺陷
214	2019	稳健医疗（黄冈）有限公司	医用护理口罩	湖北	3.企业变更了一体成型机点焊过程工艺参数值（上限焊接时间、点带速度、压力值），但未按风险管理程序（编号：WN-QM-P41）对变化可能引入的风险进行评估和控制。	设计开发	限期整改	一般缺陷
215	2019	稳健医疗（黄冈）有限公司	医用护理口罩	湖北	4.企业已对国抽不合格品（医用护理口罩，生产批号：20181129）产生的原因进行了分析，并采取改进生产工艺等措施，但未对工艺改进前同类产品的相关生产批进行数据分析及评判。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
216	2019	稳健医疗（黄冈）有限公司	医用护理口罩	湖北	5.企业2019年初计划8月12日进行内部审核，至今未执行，也未见任何说明。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
217	2019	振德医疗用品股份有限公司	脱脂棉球	浙江	1.企业于2018年8月6日启用《脱脂棉球半成品来料检验报告单（B1版本）》（ZDYLQR8.2-311-03），取消了脱脂棉球半成品的初始污染菌要求检验，但未对文件变更原因进行充分评审。	文件管理	限期整改	一般缺陷
218	2019	振德医疗用品股份有限公司	脱脂棉球	浙江	2.企业按文件规定每月检测产品灭菌前的初始污染菌，但未对检测记录进行汇总和趋势分析。	质量控制	限期整改	一般缺陷
219	2019	振德医疗用品股份有限公司	脱脂棉球	浙江	3.企业对国抽不合格原因进行了分析，原因之一为生产过程中排气会挤压棉球，灭菌过程（环氧乙烷和蒸汽两种灭菌方式）抽真空亦会使棉球变得更密实，造成吸水性能下降。但尚未采取纠正措施。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
220	2019	石家庄亿生堂医用品有限公司	医用几丁糖凝胶	河北	1、针管组件需要在35℃以下进行储存，但物料仓储区无控制温度的设施设备。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
221	2019	石家庄亿生堂医用品有限公司	医用几丁糖凝胶	河北	2、现场未见真空干燥机的使用记录。	设备	限期整改	一般缺陷
222	2019	石家庄亿生堂医用品有限公司	医用几丁糖凝胶	河北	3、《羧甲基壳聚糖原辅料采购要求》（编号SQR-KF-1010）甲壳素采购要求未包括蟹的产地、部位的内容。	采购	限期整改	一般缺陷
223	2019	石家庄亿生堂医用品有限公司	医用几丁糖凝胶	河北	4、存放于冷库批号为HL180103Z的甲壳素无产品规格、数量及标签。	生产管理	限期整改	一般缺陷
224	2019	石家庄亿生堂医用品有限公司	医用几丁糖凝胶	河北	5、壳聚糖生产车间产生的粉尘直接排出厂房，无防护设施。	生产管理	限期整改	一般缺陷
225	2019	石家庄亿生堂医用品有限公司	医用几丁糖凝胶	河北	6、《灭菌过程确认控制程序》（编号YSF-PD-009）中1.1按GB18280-2007进行验证确认，但实际验证确认按照GB18280-2015进行确认。	质量控制	限期整改	一般缺陷
226	2019	石家庄亿生堂医用品有限公司	医用几丁糖凝胶	河北	7、销售管理制度文件（编号SMP-XS-1001）未规定销售记录表需记录产品有效期等记录。	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
227	2019	北京优尼康通医疗科技有限公司	柱状水囊前列腺扩裂导管	北京	1、查原材料库发现，医用硅橡胶管2019年10月11日购进5000根，进货检验抽检37根，实际库存4730根。这样233根未在存储记录中体现。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
228	2019	北京优尼康通医疗科技有限公司	柱状水囊前列腺扩裂导管	北京	2、企业工艺用气验证只对设施验证，未进行再确认。	设备	限期整改	一般缺陷
229	2019	北京优尼康通医疗科技有限公司	柱状水囊前列腺扩裂导管	北京	3、计量器具满定管标明的校准有效期为2017.11.16，已过校准有效期未进行续校准。	设备	限期整改	一般缺陷
230	2019	北京优尼康通医疗科技有限公司	柱状水囊前列腺扩裂导管	北京	4、编号为UNB-QM-2018的质量手册实施日期2018年10月15日，是更新版本，但不能有效识别更新和修订状态（规范指导原则第4.2.3条）；现场见YY0325-2002和YY0325-2016两个版本标准文件，未进行标识，不能有效防止误用。	文件管理	限期整改	一般缺陷
231	2019	北京优尼康通医疗科技有限公司	柱状水囊前列腺扩裂导管	北京	5、记录控制程序缺少记录的处置要求的相关规定。	文件管理	限期整改	一般缺陷
232	2019	北京优尼康通医疗科技有限公司	柱状水囊前列腺扩裂导管	北京	6、企业装配车间有缠线、挖孔、扎布套等多个工序进行生产，其清场管理文件未对不同生产工序间的相互转换的清场进行规定。	生产管理	限期整改	一般缺陷
233	2019	北京优尼康通医疗科技有限公司	柱状水囊前列腺扩裂导管	北京	7、未对原材料“医用硅橡胶管”的初始污染菌、微粒污染水平进行控制。	质量控制	限期整改	一般缺陷
234	2019	北京优尼康通医疗科技有限公司	柱状水囊前列腺扩裂导管	北京	8、原材料“中盒”数据分析报告（报告编号201812006）显示“2018年全年总共采购了1批（批号20181228）中盒”，但不合格处理单（编号201812001）显示2018年采购了中盒（批号20180827），并于2018年12月3日进行了不合格报废处理，未按照数据分析控制程序（UNB-QP-026）规定将中盒（批号20180827）纳入汇总分析。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
235	2019	湖南佑立医疗科技有限公司	微波热疗机	湖南	1、健康档案中缺少研发部负责人王某某和管代刘某等影响产品质量的人员的相关材料。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
236	2019	湖南佑立医疗科技有限公司	微波热疗机	湖南	2、企业半成品库房中半成品如测温装置主板（2016年生产）无防尘措施，半成品的存储未建立相应的管理文件。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
237	2019	湖南佑立医疗科技有限公司	微波热疗机	湖南	3、型号为VC9807+的万用表现场有两台无任何标识，不能有效防止非预期使用。	设备	限期整改	一般缺陷
238	2019	湖南佑立医疗科技有限公司	微波热疗机	湖南	4、质量手册UNI-QM B/O、程序文件UNI-PM B/O缺少文件分发记录。	文件管理	限期整改	一般缺陷

239	2019	湖南佑立医疗科技有限公司	微波热疗机	湖南	5、企业生产过程中拷机工艺所在的屏蔽室未制定相应的监测措施。	生产管理	限期整改	一般缺陷
240	2019	湖南佑立医疗科技有限公司	微波热疗机	湖南	6、企业生产记录中缺少主要生产工艺参数的信息。	生产管理	限期整改	一般缺陷
241	2019	湖南佑立医疗科技有限公司	微波热疗机	湖南	7、未见企业生产过程中拷机工艺过程检验使用的计算机软件的验证或确认。	质量控制	限期整改	一般缺陷
242	2019	湖南佑立医疗科技有限公司	微波热疗机	湖南	8、销售记录内容未包括购货单位联系方式。	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
243	2019	湖南佑立医疗科技有限公司	微波热疗机	湖南	9、热疗机保养及维护记录（编号2018-06）显示2018年5月23日为上海曙光医院更换2台微波源（批号2013-004、2016-016），未见更换的微波源处置记录；企业未建立维修检测合格的微波源去向记录	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
244	2019	湖南佑立医疗科技有限公司	微波热疗机	湖南	10、微波热疗机总装作业指导书规定整机调试包含有上圆盘测试、对讲系统测试，但现场总装检验记录（批号2019A01）无相关测试记录；微波热疗机总装作业指导书规定微波源测量时设置水温为38℃、42℃，现场总装检验记录（批号2019A01）显示实际测试时设置温度为38℃、41℃、45℃。	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
245	2019	山西西京医疗设备有限公司	齿科纯钛	山西	1. 《质量手册》未规定生产部门中不同岗位的职责权限，如未规定生产部经理、车间主任、操作工各自的职责权限；《岗位说明书》中缺少供销部经理、车间主任的岗位说明。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
246	2019	山西西京医疗设备有限公司	齿科纯钛	山西	2. 激光打标工序、包装工序、检验工序在同一狭小车间（35平米）内进行操作，此车间还存放有部分包材及待检产品，不具备生产规模相适应的足够空间。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
247	2019	山西西京医疗设备有限公司	齿科纯钛	山西	3. 原料钛棒材与切割加工后的钛片半成品存放在同一原材料库，该库房未按照检验状态进行分区，也无产品检验状态标识。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
248	2019	山西西京医疗设备有限公司	齿科纯钛	山西	4. 《电火花数控机床操作规程》规定的维护保养项目、方法、频次等内容不全，如规定了润滑、经常清洗，但未规定润滑、清洗时间以及如何进行润滑、清洗，及润滑清洗的频次。电火花数控机床的《设备维修保养记录》规定每周更换工作液，但2018年12月至2019年10月期间，仅有一次工作液的更换记录	设备	限期整改	一般缺陷
249	2019	山西西京医疗设备有限公司	齿科纯钛	山西	5. 质量手册、程序文件上未标识文件分发号；无法提供质量手册、程序文件发放记录；现场提供了两个版本正在使用的激光打标机操作规程。	文件管理	限期整改	一般缺陷
250	2019	山西西京医疗设备有限公司	齿科纯钛	山西	6. 数控机床计算机软件、激光打标机验证报告中未规定验证合格标准，验证记录却显示通过验证；企业无法提供生产设备的再验证记录。	生产管理	限期整改	一般缺陷
251	2019	山西西京医疗设备有限公司	齿科纯钛	山西	7. 各生产工序的记录仅有工序名称及签名，缺少相关工艺参数记录。	生产管理	限期整改	一般缺陷
252	2019	山西西京医疗设备有限公司	齿科纯钛	山西	8. 各生产工序的半成品缺少标识，流程卡放在半成品上，可随意挪动，可能造成混用。	生产管理	限期整改	一般缺陷
253	2019	山西西京医疗设备有限公司	齿科纯钛	山西	9. 企业文件规定由质检部检验员负责过程检验，但实际为操作工自检；部分齿科纯钛生产流程和检验卡片中成品检查尚未检测的项目已盖检验员名章。	质量控制	限期整改	一般缺陷
254	2019	山西西京医疗设备有限公司	齿科纯钛	山西	10. 查看某返工单，缺少返工人员、检验人员及入库日期的记录。	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
255	2019	山西西京医疗设备有限公司	齿科纯钛	山西	11. 内审报告显示本次内审发现一项不合格，但相应的内审记录却未无此不合格记录。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
256	2019	青海登士达医疗器械有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修复体	青海	1. 2019年7月2日，企业对全体职工进行了《医疗器械生产质量管理规范》的培训，培训效果的考核规定为考试，实际考核为现场提问。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
257	2019	青海登士达医疗器械有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修复体	青海	2. 存放于原材料库中的辅材无标识、也无货位卡。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
258	2019	青海登士达医疗器械有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修复体	青海	3. 存放电解液、牙托水的仓库无通风、温控设施；企业无法提供电解液、牙托水的发放记录。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
259	2019	青海登士达医疗器械有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修复体	青海	4. 《设备管理制度》、《烤瓷炉操作规程》缺少维护保养的内容；企业无法提供烤瓷炉使用记录。	设备	限期整改	一般缺陷
260	2019	青海登士达医疗器械有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修复体	青海	5. 企业无法提供牙科氧化锆瓷块的进货检验报告。	采购	限期整改	一般缺陷
261	2019	青海登士达医疗器械有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修复体	青海	6. 企业无法提供扫描软件、设计软件、排版软件的确认记录。	生产管理	限期整改	一般缺陷
262	2019	青海登士达医疗器械有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修复体	青海	7. 生产记录中缺少关键工艺参数的记录。	生产管理	限期整改	一般缺陷
263	2019	青海登士达医疗器械有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修复体	青海	8. 成品消毒采用蒸汽灭菌方式，企业无法提供蒸汽灭菌记录。	生产管理	限期整改	一般缺陷
264	2019	青海登士达医疗器械有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修复体	青海	9. 企业无法提供来料检验规程。	质量控制	限期整改	一般缺陷
265	2019	青海登士达医疗器械有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修复体	青海	10. 企业提供的两个百分表测厚仪校准证书均已过期。	质量控制	限期整改	一般缺陷
266	2019	青海登士达医疗器械有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修复体	青海	11.《不合格品控制程序》规定不合格品记录由总经理核准，但记录中均无总经理签字。	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
267	2019	青海登士达医疗器械有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修复体	青海	12.《数据分析控制程序》要求各部门定期进行数据统计分析，企业无法提供相关数据统计分析记录。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
268	2019	贵州永美健医疗器械有限公司	定制式固定义齿、定制式活动义齿	贵州	1. 标识为“研发室（一）”和“高端定制室”的房间实际为加工区和打磨间。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
269	2019	贵州永美健医疗器械有限公司	定制式固定义齿、定制式活动义齿	贵州	2. 企业未对相关电脑程序文件的命名规则做出规定；2019年任命了新的管理者代表，但现行质量手册中未更新管代；上瓷部张贴的“上瓷工序”为非受控文件；企业有两份内容有差异、编号相同的“出厂检验规程（定制式固定义齿）”，且该两份文件均为非受控文件	文件管理	限期整改	一般缺陷
270	2019	贵州永美健医疗器械有限公司	定制式固定义齿、定制式活动义齿	贵州	3. 质检部消毒柜的使用时间记录不完整，无法体现该设备的累计使用时间；抽查某订单号的生产记录，未按规定标注记录编号。	文件管理	限期整改	一般缺陷
271	2019	贵州永美健医疗器械有限公司	定制式固定义齿、定制式活动义齿	贵州	4. 未按照采购控制程序对金属、瓷粉、锆块等重要物料与普通物料进行区分管理。	采购	限期整改	一般缺陷
272	2019	贵州永美健医疗器械有限公司	定制式固定义齿、定制式活动义齿	贵州	5. 未对四轴牙科雕铣机采用的计算机软件进行验证和确认。	生产管理	限期整改	一般缺陷
273	2019	贵州永美健医疗器械有限公司	定制式固定义齿、定制式活动义齿	贵州	6. 企业生产车间存放的待打磨义齿半成品无状态标识。	生产管理	限期整改	一般缺陷
274	2019	贵州永美健医疗器械有限公司	定制式固定义齿、定制式活动义齿	贵州	7. 支架打磨工序现场的相关已打磨和未打磨支架无防护措施。	生产管理	限期整改	一般缺陷
275	2019	安庆市微笑义齿加工有限责任公司	定制式义齿	安徽	1. 缺少职业技能培训记录。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
276	2019	安庆市微笑义齿加工有限责任公司	定制式义齿	安徽	2. 人员花名册显示有30人，但考勤表有47名员工。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
277	2019	安庆市微笑义齿加工有限责任公司	定制式义齿	安徽	3. 将烤瓷间内已检验合格的半成品放置于待检区。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
278	2019	安庆市微笑义齿加工有限责任公司	定制式义齿	安徽	4. 规定对紫外线消毒柜的紫外线强度进行监测，未对检测频次、监测方法做出规定。	设备	限期整改	一般缺陷
279	2019	安庆市微笑义齿加工有限责任公司	定制式义齿	安徽	5. 企业的“紫外线消毒柜”、“双笔喷砂机”和“蒸汽清洗机”等设备的使用记录中开始使用和结束使用的时间分别对应公司上班时间和下班时间，无法准确体现相应设备的实际使用时间和时长	设备	限期整改	一般缺陷
280	2019	安庆市微笑义齿加工有限责任公司	定制式义齿	安徽	6. 产品延续注册后，未按照新注册证更新说明书样稿的注册证号、产品型号、结构组成信息。	文件管理	限期整改	一般缺陷
281	2019	安庆市微笑义齿加工有限责任公司	定制式义齿	安徽	7. 企业未及时将某供应商加入合格供应商目录进行管理。	采购	限期整改	一般缺陷
282	2019	安庆市微笑义齿加工有限责任公司	定制式义齿	安徽	8. CAD/CAM工艺验证中缺少验证的产品信息、具体实施时间及实际验证数据记录。	生产管理	限期整改	一般缺陷
283	2019	安庆市微笑义齿加工有限责任公司	定制式义齿	安徽	9. 售后服务记录缺少对顾客抱怨的具体内容。	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
284	2019	安庆市微笑义齿加工有限责任公司	定制式义齿	安徽	10. 未按照“不合格品控制程序”及“返工作业指导书”要求填写返工单。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
285	2019	北京现代高达生物技术有限责任公司	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京	1. 2018年12月21日，管理者代表主持进行年度管理评审，无证据证明企业负责人组织实施管理评审活动。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
286	2019	北京现代高达生物技术有限责任公司	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京	2. 称量间，操作人员现场使用FA1104电子分析天平，但未按照该仪器的标准操作规范（SB-SOP-019）调零。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
287	2019	北京现代高达生物技术有限责任公司	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京	3. 包被间2中，量程为40～200μL的移液器处于工作结束状态，但移液器的设定未在最大刻度处，不符合《移液器使用标准操作规程》（SB-SOP-060）的规定。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
288	2019	北京现代高达生物技术有限责任公司	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京	4. 《计量器具管理制度》（SB-SMP-005）中，对计量器具校准结果的确认是依据校准证书上是否具有“校准结果符合参照技术文件的要求”的描述来判断是否合格，无企业自己的评价标准；提供的确认记录文件无编号；洁净容器间，容量为10mL,100mL的量筒无编号、无校准标识。	设备	限期整改	一般缺陷
289	2019	北京现代高达生物技术有限责任公司	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京	5. 封口间，要求湿度控制标准为<30%RH,现场检查时发现室内湿度为42% RH，无相关处理。	设备	限期整改	一般缺陷
290	2019	北京现代高达生物技术有限责任公司	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京	6. 编号为SC126、型号为ARE2296的自动包被机再验证方案现行版本为V5.2,而旧版本V4.0无作废标识，也无变更评审和批准记录，不符合《文件控制管理程序文件》（GD-CX-001）的规定。	文件管理	限期整改	一般缺陷
291	2019	北京现代高达生物技术有限责任公司	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京	7. 《碳酸盐缓冲液和包被液配制标准操作规程》（SC-SOP-001 4.0版）规定小于100盒产品搅拌30分钟进行充分混匀，而批号为201711003的产品生产记录中关于包被液配制的记录文件（SC-SOR-193-03）记录“充分混匀”，且混匀时间不详	生产管理	限期整改	一般缺陷
292	2019	北京现代高达生物技术有限责任公司	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京	8. 《质控品管理制度》（ZL-SMP-018）规定质控品应有专人负责、双人双锁管理，现场发现储存质控品的冰箱并未上锁；该管理制度中无反复冻融次数的规定，而肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒参考品的使用记录（ZL-SOR-195-00）显示，每次取样10～20微升，共计冻融了16次，与《企业参考品制备标准操作规范》（ZL-SOP-556）中反复冻融3次性能稳定的规定不符。	质量控制	限期整改	一般缺陷
293	2019	北京现代高达生物技术有限责任公司	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京	9.《企业参考品制备标准操作规范》（ZL-SOP-556）和肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒企业参考品建立报告（SC-SOR-042-00）中均无阳性参考品及灵敏度参考品的质量标准。	质量控制	限期整改	一般缺陷
294	2019	北京现代高达生物技术有限责任公司	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	北京	10. 企业纠正预防措施处理单(ZL-SOR-25-00)没有记录产生问题的原因分析内容。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
295	2019	山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司	空心纤维透析器	山西	1. 检验相关人员的专业能力与其岗位不适应。批号为2019060314的二氯化汞饱和水溶液配制复核人李某的专业为日语，企业未能提供其与所配制产品相适应的专业技能培训记录或相关资格证明，也未能提供250ml量筒的自校人员（苏某某）相应的专业技能培训记录或相关资格证明。	机构与人员	继续停产整改	一般缺陷
296	2019	山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司	空心纤维透析器	山西	2. 检验室的BET细菌内毒素检测仪（设备编号HDH018）无状态标识。	设备	继续停产整改	一般缺陷
297	2019	山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司	空心纤维透析器	山西	3. 用于记录干燥工序透析管进出口温度的数字温度计（设备型号DM6801A）未进行校准。	设备	继续停产整改	一般缺陷
298	2019	山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司	空心纤维透析器	山西	4. 紫外分光光度计（设备编号HDH008）的6个校准数据未能涵盖实际使用的550nm波长数据。	设备	继续停产整改	一般缺陷
299	2019	山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司	空心纤维透析器	山西	5. 未对实际使用的引用自《中华人民共和国药典》（2015版四部）微粒检查法、细菌内毒素检查法等进行有效性确认并标识。	文件管理	继续停产整改	一般缺陷
300	2019	山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司	空心纤维透析器	山西	6. 无法提供维生素B12清除率成品检验操作规程的方法学验证报告及相关记录。	设计开发	继续停产整改	一般缺陷
301	2019	山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司	空心纤维透析器	山西	7. 未按照《供应商审核制度》（文件编号HDWD3-5-05-0）要求对空心纤维束的合格供应商按照《供应商质量能力现场评估细则》进行分级控制。	采购	继续停产整改	一般缺陷
302	2019	山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司	空心纤维透析器	山西	8. 未按照《进货检验或验证管理规程》（文件编号HDXD3-3-03-0）要求对供方提供的空心纤维束原材料的合格证进行保存。	采购	继续停产整改	一般缺陷
303	2019	山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司	空心纤维透析器	山西	9. 空心纤维透析器干燥工序的生产记录（文件编号HDRD4-2-44-0）中未包括记录温度所使用的温度计型号或设备编号。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷

304	2019	山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司	空心纤维透析器	山西	10. 查看产品使用情况调查表（文件编号HDRD4-4-15-0），某医院的回访表缺少国抽不合格批次产品的使用和处置情况内容。	不合格品控制	继续停产整改	一般缺陷
305	2019	海南朗腾医疗设备有限公司	血液透析浓缩物	海南	1. 质量部理化室试剂架的稀硫酸溶液（批号20190816），配制人为黄某某（专业为生物技术），复核人为罗某某（专业为动物医学），且企业未能提供其与所配制产品相适应的专业技能培训记录或相关资格证明	机构与人员	限期整改	一般缺陷
306	2019	海南朗腾医疗设备有限公司	血液透析浓缩物	海南	2. 成品库的不合格区存放有研发部6箱（批号20180601 2箱）、（批号20180602 2箱）、（批号20180603 2箱）的中试样品，没有不合格标识。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
307	2019	海南朗腾医疗设备有限公司	血液透析浓缩物	海南	3. 规定空调机组（设备编号A-06-010）新风段初效过滤器的压差值大于等于130Pa后需要进行清洗，但监测该段压差的压差表（仪器编号A-06-010-Y09）的最大量程仅为125Pa；血液透析浓缩物A液生产车间的称量间精密电子秤（编号D-01-005）和电子天平（编号D-01-002）无设备状态标识。	设备	限期整改	一般缺陷
308	2019	海南朗腾医疗设备有限公司	血液透析浓缩物	海南	4. 质量部的部分检验仪器和设备使用记录不全：电热恒温水浴锅（编号D-07-066），仪器维护保养记录共有四次（2019年1月14日、4月15日、7月16日、10月17日），但该设备的使用记录未对上述情况进行记录；企业未能提供配置pH6.86磷酸盐标准缓冲液和pH9.18硼酸标准缓冲液使用的蒸馏水水质监控记录；气相色谱仪（仪器编号GC-2014C）的仪器维护保养记录中未对高纯氢气发生器中已失效的气体净化管（硅胶已显粉红色）进行维护或保养。	设备	限期整改	一般缺陷
309	2019	海南朗腾医疗设备有限公司	血液透析浓缩物	海南	5. 质量部的移液器（设备编号D-07-52）校准已过有效期；微粒粒测定仪（设备编号D-07-008）校准证书显示微粒计数未按照《中华人民共和国药典》（2015版四部）不溶性微粒检查法的要求进行校准。	设备	限期整改	一般缺陷
310	2019	海南朗腾医疗设备有限公司	血液透析浓缩物	海南	6. 成品检验报告单（文件编号QC-C1004-19303）检验项目为细菌内毒素，原始记录显示使用鲎试剂凝胶法，而《血液透析浓缩物检验标准操作规程》（文件编号SOP-QC-C1004-01）规定使用细菌内毒素检测仪进行检验；企业血液透析浓缩物A液生产车间的称量间悬挂的《洁净区人数控制表》无受控标识；企业未对实际使用且引用自《中华人民共和国药典》（2015版四部）微粒检查法、细菌内毒素检查法等进行有效确认并标识。	文件管理	限期整改	一般缺陷
311	2019	海南朗腾医疗设备有限公司	血液透析浓缩物	海南	7. 部分记录不完整或未进行标识：《BZFK-568型半自动粉桶灌封机验证报告》（VR-GY-X3001-00）中的装量测试记录表中未记录称量所使用的称量设备名称、型号或设备编号；《纯化水制备及输送操作规程》中规定对纯化水的日常监测应按照《DDS-11C电导率仪标准操作规程》的要求检测电导率，并按照不同测定温度下的电导率值判定纯化水电导率是否符合规定，但企业提供的《纯化水系统日常监测记录》中只记录监测的电导率数值，未记录监测时的温度；检验室A柜药品标签汇总共有三种试剂：次氯酸钠溶液、磷酸、1,2-丙二醇，该柜下层右方有三个白色塑料瓶，瓶身无试剂标签。	文件管理	限期整改	一般缺陷
312	2019	海南朗腾医疗设备有限公司	血液透析浓缩物	海南	8. 血液透析浓缩物B粉（批号20191001）的批生产记录中未包括主要称量设备：如分装工序记录表（BR-P03-001-02)规定应对空瓶和盖以及分装装量进行称重，但该记录中未包括所使用的称量设备	生产管理	限期整改	一般缺陷
313	2019	海南朗腾医疗设备有限公司	血液透析浓缩物	海南	9. 质量部存放有两瓶钢瓶气体，其中氧气正在使用，高纯氮气未使用，瓶身未采取安全防护措施，存在安全隐患。	质量控制	限期整改	一般缺陷
314	2019	海南朗腾医疗设备有限公司	血液透析浓缩物	海南	10. 企业未按照《顾客反馈控制程序》（LT-QP-11-01)的规定建立《顾客信息建议单》和《顾客信息反馈单》，未开展顾客反馈信息跟踪和分析工作。	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
315	2019	福建省博特生物科技有限公司	医用胶原修复膜	福建	1. 洁净车间内洗衣间的4套待清洗的洁净工作服无状态标识。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
316	2019	福建省博特生物科技	医用胶原修复膜	福建	2. 包材库内的外包装纸盒未做到隔墙存放。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
317	2019	福建省博特生物科技有限公司	医用胶原修复膜	福建	3. 交联室使用30%浓度甲醛溶液配制交联液，应与相邻走廊保持相对负压，但未见压差指示装置；阳性对照室与缓冲间压差表无论开门与否，均显示为-6Pa。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
318	2019	福建省博特生物科技	医用胶原修复膜	福建	4. 阳性对照室的空调净化系统设有回风口。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
319	2019	福建省博特生物科技有限公司	医用胶原修复膜	福建	5.交联室水池周围台面存在污渍；阳性对照室凳子有锈迹，且内表面和墙角处存在清洁死角。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
320	2019	福建省博特生物科技	医用胶原修复膜	福建	6.物料缓冲间与非洁净区之间的门锁损坏。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
321	2019	福建省博特生物科技有限公司	医用胶原修复膜	福建	7. 无菌检验室、微生物限度检验室和阳性对照室使用的空调机组位于楼内夹层，入口距楼道地面2米，难以清洁、维护和维修。	设备	限期整改	一般缺陷
322	2019	福建省博特生物科技	医用胶原修复膜	福建	8. 企业未提供2005年产品设计和开发评审的原始记录。	设计开发	限期整改	一般缺陷
323	2019	福建省博特生物科技有限公司	医用胶原修复膜	福建	9. 一次制膜岗位作业指导书（BTSOP（Ⅲ）-MM-107），2019年5月1日生效，对冻干机内的隔板的升温时间进行调整，2019年5月2日才开始进行验证，至2019年10月22日未完成验证报告。	设计开发	限期整改	一般缺陷
324	2019	福建省博特生物科技	医用胶原修复膜	福建	10. 冻干前后的中间品无标识区分。	生产管理	限期整改	一般缺陷
325	2019	福建省博特生物科技有限公司	医用胶原修复膜	福建	11. 企业未对2018年8月至2019年8月的环境监测记录进行汇总和趋势分析。	质量控制	限期整改	一般缺陷
326	2019	福州海王福药制药有	预充式导管冲洗器	福建	1. 《质量方针和质量目标管理制度》规定质量目标由管理者代表批准发布。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
327	2019	福州海王福药制药有限公司	预充式导管冲洗器	福建	2. 洁净车间内设包材暂存间，用来存放预充式导管冲洗器配件，不同批号配件无明显隔离。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
328	2019	福州海王福药制药有	预充式导管冲洗器	福建	3. 阳性对照室与三更之间无压差指示装置。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
329	2019	福州海王福药制药有限公司	预充式导管冲洗器	福建	4. 某批次的产品放行审核记录，理化原始检测项目记录部分不清晰。	文件管理	限期整改	一般缺陷
330	2019	福州海王福药制药有	预充式导管冲洗器	福建	5. 采购控制程序规定根据外购物资对成品质量影响程度，将采购物资分为A、B、C三类，但未明确	采购	限期整改	一般缺陷
331	2019	福州海王福药制药有限公司	预充式导管冲洗器	福建	6. 《物料进出洁净区标准操作规程》缺少消毒措施的相关规定；某批号产品的生产记录缺少物料进入缓冲间的自净时间的记录。	生产管理	限期整改	一般缺陷
332	2019	福州海王福药制药有	预充式导管冲洗器	福建	7. 企业与某供应商签订的配件的购销合同规定需进行环氧乙烷灭菌，但该配件质量标准及检验规	质量控制	限期整改	一般缺陷
333	2019	北京福爱乐科技发展有限公司	医用胶	北京	1. 生产车间1“清洗间安瓿清洗机（编号Sc/10）”内留有积水，其最近一次使用时间是2019.10.22，最近一次周保，且保时间是2019.10.28。	设备	限期整改	一般缺陷
334	2019	北京福爱乐科技发展	医用胶	北京	2. 生产批记录中的完整性测试仪（SC/JL-6.3-07），操作人员签字为刘某某，但该设备的使用记	文件管理	限期整改	一般缺陷
335	2019	北京福爱乐科技发展有限公司	医用胶	北京	3. A类物料腔镜导管的供应商变更为厦门某公司，尚未完成供应商的评价，但已于2019年9月25日将该公司列入合格供方名录。	采购	限期整改	一般缺陷
336	2019	北京福爱乐科技发展	医用胶	北京	4. 圆盘过滤器及灌装针的清洁验证不充分。只对1%NaOH、1%冰醋酸浸泡的效果进行验证，对浸泡	生产管理	限期整改	一般缺陷
337	2019	北京福爱乐科技发展有限公司	医用胶	北京	5. 洁净车间1的用于消毒桌面的消毒剂配制、使用记录（序号20191104）中消毒剂原液25ml、纯化水2000ml，得2025ml消毒剂，计算得出浓度为1.2%，与要求配制的5%浓度不一致。	生产管理	限期整改	一般缺陷
338	2019	北京福爱乐科技发展	医用胶	北京	6. 生产车间1工位器具间存放的工位器具无清洁状态标识，且未标明清洁时间及有效期。	生产管理	限期整改	一般缺陷
339	2019	北京福爱乐科技发展有限公司	医用胶	北京	7. 未明确除菌过滤及无菌灌装过程中使用的硅胶管、圆盘过滤器、烧瓶、灌装针的初始污染菌控制要求，也未开展相关的检测工作。	质量控制	限期整改	一般缺陷
340	2019	北京福爱乐科技发展有限公司	医用胶	北京	8. 在成品库中发现订单编号为20191101-01的医用胶成品出库单，产品尚未进行销售，但仓库负责出库的人已在产品出库单上签字确认。	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
341	2019	北京福爱乐科技发展有限公司	医用胶	北京	9. 洁净车间1的空调机组中效的压差显示为0Pa，洁净车间2的空调机组运行维护记录中5月、6月、7月的中效压差分别为60Pa、56Pa、53Pa，企业未对上述问题开展原因分析，也未采取有效的纠正措施。2019年7月，企业的不良事件报告单中显示，批号为20180815的腔镜型医用胶发生医用胶与组织液接触后会凝固的不良事件，企业进行了原因分析，目前只对经销商进行培训，未对临床使用人员操作注意事项进行培训，但就如何防止医用胶与组织液接触未采取有效的预防措施。	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
342	2019	陕西阳光生物工程股份有限公司（严重缺陷2项，一般缺陷6项）	人乳头状瘤病毒（HPV）16型、18型、6B型、11型检测试剂盒（PCR-荧光偏振法）	陕西	1. 空调工曾某某，未参加2019年度的安全防护全员培训。	机构与人员	继续停产整改	一般缺陷
343	2019	陕西阳光生物工程股份有限公司（严重缺陷2项，一般缺陷6项）	人乳头状瘤病毒（HPV）16型、18型、6B型、11型检测试剂盒（PCR-荧光偏振法）	陕西	2. 净化空调系统的初中效过滤器更换后，未记录初始压差；新风过滤网的清洗记录与文件规定的30天清洗一次的频次不符。	设备	继续停产整改	一般缺陷
344	2019	陕西阳光生物工程股份有限公司（严重缺陷2项，一般缺陷6项）	人乳头状瘤病毒（HPV）16型、18型、6B型、11型检测试剂盒（PCR-荧光偏振法）	陕西	3. 未规定净化空调系统停机后再次开启的操作或检测要求。	设备	继续停产整改	一般缺陷
345	2019	陕西阳光生物工程股份有限公司（严重缺陷2项，一般缺陷6项）	人乳头状瘤病毒（HPV）16型、18型、6B型、11型检测试剂盒（PCR-荧光偏振法）	陕西	4. 净化车间的《微生物限度间再验证文件》（编号SBYZ-009-010）中，沉降菌监测使用的十粉培养基进，仅有出厂检测合格报告，未对培养基的适用性和灵敏度进行验证，沉降菌检查结果的缺乏有效性依据。该文件附件六的“自净时间测定记录”中仅记录了尘埃粒子数值，未记录自净时间，与相应要求不符；同时，记录表格中尘埃粒子计数数据和测试仪器原始数据不符合，操作人员记录数据时串行。	设备	继续停产整改	一般缺陷
346	2019	陕西阳光生物工程股份有限公司（严重缺陷2项，一般缺陷6项）	人乳头状瘤病毒（HPV）16型、18型、6B型、11型检测试剂盒（PCR-荧光偏振法）	陕西	5. 设计开发输出不能提供相应的批准文件。	设计开发	继续停产整改	一般缺陷
347	2019	陕西阳光生物工程股份有限公司（严重缺陷2项，一般缺陷6项）	人乳头状瘤病毒（HPV）16型、18型、6B型、11型检测试剂盒（PCR-荧光偏振法）	陕西	6. 无法提供与人乳头瘤病毒（HPV）检测试剂盒主要原材料供应商的质量协议。	采购	继续停产整改	一般缺陷
348	2019	陕西阳光生物工程股份有限公司（严重缺陷2项，一般缺陷6项）	人乳头状瘤病毒（HPV）16型、18型、6B型、11型检测试剂盒（PCR-荧光偏振法）	陕西	7. 企业不能提供产品的生产记录，也无法提供销毁记录进行追溯性检查。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
349	2019	陕西阳光生物工程股份有限公司（严重缺陷2项，一般缺陷6项）	人乳头状瘤病毒（HPV）16型、18型、6B型、11型检测试剂盒（PCR-荧光偏振法）	陕西	8. 分装间放置的气泵没有净化处理装置。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
350	2019	长春中吉光电设备有限公司	半导体激光治疗仪	吉林	1. 未对从事影响产品质量工作的人员健康情况进行管理，未建立人员健康档案。	机构与人员	继续停产整改	一般缺陷
351	2019	长春中吉光电设备有限公司	半导体激光治疗仪	吉林	2. 原材料仓库未设置挡鼠板及防蚊虫等设施。	厂房与设施	继续停产整改	一般缺陷
352	2019	长春中吉光电设备有限公司	半导体激光治疗仪	吉林	3. 企业未设置成品库（区）。原材料仓库的窗台、暖气片上方，放置有数包电容等元器件，无标识，也无无物料编号。	厂房与设施	继续停产整改	一般缺陷
353	2019	长春中吉光电设备有限公司	半导体激光治疗仪	吉林	4. 电气安全耐压测试区域未配置绝缘地垫、手套等防护设施设备；机加车间有台式铣钻床（设备编号SC-001）、多功能工具机（设备编号SC-002）、调试检验车间有手术显微镜（设备编号SC-003），状态标识均为正常，但实际由于企业处于停产状态，上述设备均已停用。	设备	继续停产整改	一般缺陷
354	2019	长春中吉光电设备有限公司	半导体激光治疗仪	吉林	5. 查企业仓库，合格品存放区有半导体模块三块，其中两块没有静电防护袋。	设备	继续停产整改	一般缺陷
355	2019	长春中吉光电设备有限公司	半导体激光治疗仪	吉林	6. 企业仓库合格品存放区有半导体模块三块，但无货位卡，无物料编号等标识。	文件管理	继续停产整改	一般缺陷
356	2019	长春中吉光电设备有限公司	半导体激光治疗仪	吉林	7. 该品种产品技术要求的“激光功率”在2013年发生过变化，未见评审记录。	设计开发	继续停产整改	一般缺陷
357	2019	长春中吉光电设备有限公司	半导体激光治疗仪	吉林	8. 生产记录不全，未记录主要设备信息;生产过程质量跟踪记录中，产品型号SDL-800,生产编号SC1906240502，生产日期2019年7月5日，第5页装配作业环境记录，未记录防静电手套、稳压电源等生产设备、工装的编号；第6页装配过程记录，未记录螺丝刀、手电钻、套筒扳手等编号；第7页整机布线记录，未记录防静电电烙铁、热吹风机、扒皮钳编号；第8页系统调试记录，未记录调试工装、激光功率计编号。	生产管理	继续停产整改	一般缺陷
358	2019	长春中吉光电设备有限公司	半导体激光治疗仪	吉林	9. 示波器(设备编号JS-001）、万用表(设备编号SC-014）、钳形电流表(设备编号SC-008）、直流可调电源(设备编号SC-006）未进行计量，也无法提供检定计划及报告。	质量控制	继续停产整改	一般缺陷
359	2019	长春中吉光电设备有限公司	半导体激光治疗仪	吉林	10. 产品销售记录不全，2019年度的产品销售记录单中缺少生产批号，购货单位地址等信息。	销售和售后服务	继续停产整改	一般缺陷
360	2019	辽宁开普医疗系统有限公司	磁共振成像系统	辽宁	1. 生产现场地面上没有相关标识。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
361	2019	辽宁开普医疗系统有限公司	磁共振成像系统	辽宁	2. 生产环境不整洁。7号调试平台房间内地面上有大量纸箱和未编号的水模和线圈；墙角有四瓶乳白色液体，企业称用于外壳清洁，但瓶身上无相关标识。	设备	限期整改	一般缺陷

362	2019	辽宁开普医疗系统有限公司	磁共振成像系统	辽宁	3. 模块组装区域现场正在用电批进行操作，但未对电批进行生产设备编号，也未对使用情况进行记录；PCBA焊接工位未对电烙铁的温度进行记录；震动测试环节的模拟汽车运输振动台（规格型号LE-5024，自制编号MR02036）无使用记录	设备	限期整改	一般缺陷
363	2019	辽宁开普医疗系统有限公司	磁共振成像系统	辽宁	4. 水模无使用状态标识，漏电流测试盒为企业工装，也无使用状态标识。	设备	限期整改	一般缺陷
364	2019	辽宁开普医疗系统有限公司	磁共振成像系统	辽宁	5. 1.5T磁共振成像系统，编号1015TE0006，产品可追溯范围表显示物料名称为 “超导梯度模块”编号1001054182，SN号E-06-01，但生产记录中该部件名称为“梯度驱动模块”编号1001054181，SN号E-06-01，经核实，企业对该模块的名称及编码做过变更，并已更新文件，但生产现场仍使用已作废的旧版生产记录相关表	文件管理	限期整改	一般缺陷
365	2019	辽宁开普医疗系统有限公司	磁共振成像系统	辽宁	6. 1.5T磁共振成像系统的批生产记录，缺少软件安装人员及安装介质（U盘、光盘等）等相关信息记录。	文件管理	限期整改	一般缺陷
366	2019	辽宁开普医疗系统有限公司	磁共振成像系统	辽宁	7. 查供应商审核记录，梯度驱动输入板的贴片电阻电容一端脱焊退回计划物流部，但企业对该供应商的2018年度审核未输入此问题。	采购	限期整改	一般缺陷
367	2019	辽宁开普医疗系统有限公司	磁共振成像系统	辽宁	8. 1.5T磁共振成像系统电动床组装完成后需“拷机”（老化）处理8小时，企业无法提供作业指导书要求的每隔半小时确认机器运行正常的记录。	生产管理	限期整改	一般缺陷
368	2019	辽宁开普医疗系统有限公司	磁共振成像系统	辽宁	9. 生产区，PCBA焊接工位作业区域地面标识了防静电警示线，但未铺设绝缘地垫，且PCBA板未放在防静电袋或防静电箱内保存；患者床组装区域有“特斯拉铜排总成”放在纸箱内置于地面，企业称该零件在此处组装，但零件上未作标识	生产管理	限期整改	一般缺陷
369	2019	辽宁开普医疗系统有限公司	磁共振成像系统	辽宁	10. 电源箱的现场装配测试时间及使用的工具与生产记录表上记录的内容不一致，企业称此环节为复核检查，但其作业指导文件中无此要求，也未进行相关记录；质量控制实际操作与文件规定要求不符，系统拷机作业指导书（编号MRM00163）中要求“拷机达到3天”，但批生产记录（产品编号1015TE0006）中的调试记录记载系统拷机时间共计五天	质量控制	限期整改	一般缺陷
370	2019	辽宁开普医疗系统有限公司	磁共振成像系统	辽宁	11. 《保养记录单》（MRI存档号1.5T06001）显示2017年10月2日对1.5T磁共振成像系统（产品编号1015TA0004）进行了软件升级，但未记录原版本号及升级后的版本号。	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
371	2019	广州科甫眼镜有限公司	隐形眼镜护理液	广东	1.洗净后的洁净工作服因厂房设计问题有在洁净间不同区域及一般环境区之间传递问题，且未加防护。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
372	2019	广州科甫眼镜有限公司	隐形眼镜护理液	广东	2.洁净间内百级无菌灌装间内层流罩金属边缘有锈迹；洁净间内部分门锁已松脱。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
373	2019	广州科甫眼镜有限公司	隐形眼镜护理液	广东	3.部分不合格物料堆放区未标示“不合格品区”；成品存放区未标示“成品区”。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
374	2019	广州科甫眼镜有限公司	隐形眼镜护理液	广东	4.环氧乙烷解析室排气口在洁净室空气净化系统新风入口下方。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
375	2019	广州科甫眼镜有限公司	隐形眼镜护理液	广东	5.批生产记录（批号19032101）灌封工序装量检查未记录检测设备及设备编号。	生产管理	限期整改	一般缺陷
376	2019	广州科甫眼镜有限公司	隐形眼镜护理液	广东	6.洁净间内称量间里已混合好的生产备用料未标示物料名称、批号等相关信息。	生产管理	限期整改	一般缺陷
377	2019	广州科甫眼镜有限公司	隐形眼镜护理液	广东	7.物料进入洁净间有多个入口，净化方式也各不相同，企业未对何种物料通过何种净化方式及经过哪个入口进入洁净间进行确认和明确。	生产管理	限期整改	一般缺陷
378	2019	广州科甫眼镜有限公司	隐形眼镜护理液	广东	8.《护理产品成品检验记录》（批号19090301）中抽样规则的规定与《护理产品检验规程》不一致。	质量控制	限期整改	一般缺陷
379	2019	广州科甫眼镜有限公司	隐形眼镜护理液	广东	9.未对制水设备纯化水罐罐底进行水质监测。	质量控制	限期整改	一般缺陷
380	2019	广州科甫眼镜有限公司	隐形眼镜护理液	广东	10.空气净化系统初效过滤器未安装压差监测装置。	质量控制	限期整改	一般缺陷
381	2019	洛阳恒恩生物科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	河南	1.生产洁净区烘干室热风循环干燥箱(设备编号：HN020017)右侧有较大空隙不便于清洁处理和消毒。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
382	2019	洛阳恒恩生物科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	河南	2.未对阳性对照间的生物安全柜(设备编号：HN030013)的过滤器性能进行定期检查。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
383	2019	洛阳恒恩生物科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	河南	3.洁净区分装室加样枪（编号：HN020025）校准有效期至2019年8月2日。	设备	限期整改	一般缺陷
384	2019	洛阳恒恩生物科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	河南	4.未对洁净室（区）空气净化系统停机后再次开启的要求进行验证。	设备	限期整改	一般缺陷
385	2019	洛阳恒恩生物科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	河南	5.未制定关于产品销售的程序文件，仅制定了《试剂销售管理规程》（X.F/SMP/00102）。	文件管理	限期整改	一般缺陷
386	2019	洛阳恒恩生物科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	河南	6.企业使用的销售记录表格格式与企业试剂销售管理规程（X.F/SMP/00102）中规定的销售记录（XF/JL/01）不同，未见企业相关文件修订的评审和批准记录。	文件管理	限期整改	一般缺陷
387	2019	洛阳恒恩生物科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	河南	7. 企业文件控制程序（HN-CX-01-02），未见对作废技术文件保存期限的明确规定。	文件管理	限期整改	一般缺陷
388	2019	洛阳恒恩生物科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	河南	8.未能提供丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）的研制记录。	设计开发	限期整改	一般缺陷
389	2019	洛阳恒恩生物科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	河南	9.未见企业对某主要原材料供应商的审核评价记录。	采购	限期整改	一般缺陷
390	2019	洛阳恒恩生物科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	河南	10.未按照《生产车间环境监测管理规程》（S.G/SMP/04202）对沉降菌数和尘埃数等环境参数进行定期监测。	生产管理	限期整改	一般缺陷
391	2019	洛阳恒恩生物科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	河南	11.企业《产品销售记录》，丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）（批号：180404）共销售50盒，企业《医疗器械召回事件报告表》中填报销售数量为34盒，企业《2018年召回、退回产品台账》中涉及召回产品数量为34盒，企业召回未能覆盖全部销售产品	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
392	2019	洛阳恒恩生物科技有限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	河南	12. 企业未对与产品质量、顾客反馈、质量管理体系运行等有关数据进行统计分析。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
393	2019	大连JMS医疗器具有限公司	一次性使用无菌注射器	辽宁	1.微生物阳性间和微生物检测室共用空调系统及排风管道，且微生物检测室的送风管道无止回阀防止空气回流倒灌。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
394	2019	大连JMS医疗器具有限公司	一次性使用无菌注射器	辽宁	2.硅油涂布机设备的时间继电器于10月23日发生故障，处于维修状态，现场未见该设备的维修状态标识，且缺少设备铭牌。	设备	限期整改	一般缺陷
395	2019	大连JMS医疗器具有限公司	一次性使用无菌注射器	辽宁	3.2019年10月23日，7#注塑机开机调试产生的废料，未按照公司《异常品/不合格品处置手顺》（文件编号：D-504K1405-0）的规定进行称重并记录；批号1910230720的射出工程抽样检查记录中，抽样时间、抽检箱号有涂改，但未签注姓名和日期	文件管理	限期整改	一般缺陷
396	2019	大连JMS医疗器具有限公司	一次性使用无菌注射器	辽宁	4.2015版药典规定阳性菌使用金葡菌、铜绿假单包菌、枯草芽孢杆菌、生孢梭菌、白色念珠菌、黑曲霉，实际检验记录显示该公司阳性对照仅使用枯草芽孢杆菌菌片培养对照，未能提供无菌检验方法变更的适用性试验验证记录	设计开发	限期整改	一般缺陷
397	2019	大连JMS医疗器具有限公司	一次性使用无菌注射器	辽宁	5.企业按照YY/T0316-2016/ISO 14971:2007要求建立了风险管理文件，但针对注射器外筒粉碎料再利用过程、环氧乙烷灭菌后强制解析过程和灭菌方案中阳性对照检测方法变更等内容未能提供风险评估的相关记录。	设计开发	限期整改	一般缺陷
398	2019	大连JMS医疗器具有限公司	一次性使用无菌注射器	辽宁	6.未能提供检验室的天平和移液器的校准或检定合格证书，且无检验合格的状态标识；射出车间称量用天平（设备编号：JMS-DDTP-0015）放置于高效过滤出风口下，且放置在不稳定的台面上，现场检查其使用时，数据读数偏离	质量控制	限期整改	一般缺陷
399	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	1.一次性使用无菌垫单产品（生产批号：20190826）已于2019年9月17日放行发货，产品货架仍悬挂待验品区的标牌。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
400	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	2.现场查见无菌洁净厂房的湿度为15%，与其《洁净区环境监测管理规定》（文件编号：TS-QM-6.11）不符，文件规定相对湿度应为45%-65%。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
401	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	3.洁净室和洗衣间的地漏不能防止空气倒灌。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
402	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	4.部分计量器具未按要求进行校准或检定。（例如：天平和游标卡尺，企业只提供了校准报告，未能提供检定合格证书；压力容器的压力表未能提供计量校准证书）。	设备	限期整改	一般缺陷
403	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	5.20190126批一次性无菌导尿包生产记录中的封口记录的数量、医用帽使用及用数量等用涂改液涂改，未签注姓名和日期及涂改理由。	文件管理	限期整改	一般缺陷
404	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	6.《一次性使用无菌导尿包工序作业指导书》（文件编号：TS-GY/导尿包-05）中规定，内包装封口使用真空包装机进行预真空热封，热封时间与20190531批《一次性使用无菌导尿包封口批生产记录》，记录的封口时间不一致，经询问生产负责人，封口设备也发生了变更，企业未能提供设计和开发变更的评审记录，在实施前也未得到批准	设计开发	限期整改	一般缺陷
405	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	7.《一次性使用无菌导尿包封口批生产记录》（批号：20190531），未记录真空时间、加热温度等内包装封口工艺参数。	生产管理	限期整改	一般缺陷
406	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	8.环氧乙烷灭菌车间的环氧乙烷存储罐周围未见防火、防爆等防护措施；环氧乙烷灭菌后未解析的产品与合格品放置于同一成品仓库，未见防护措施；在企业检验室里，气相色谱所用氢气瓶的储存无任何固定及防护措施	生产管理	限期整改	一般缺陷
407	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	9.企业《批号管理规定》（文件编号：TS-QM-7.13）与实际不符。文件规定无菌产品出厂检验按照灭菌批开展检测，实际出厂检验报告中没有记录灭菌批号；文件规定进货批号按照年月进货顺序号编制共计八位数，实际进货检验记录中，进货批号记录为六位数	生产管理	限期整改	一般缺陷
408	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	10.2018年环氧乙烷灭菌确认报告中，确定的装柜件数为36件，查2019年3月24日《卫生敷料产品环氧乙烷灭菌操作记录》，装箱数量为37件，与环氧乙烷灭菌确认报告规定的不符。	生产管理	限期整改	一般缺陷
409	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	11.《监视和测量装置控制程序》（文件编号：TS-QP-7.10）中规定，计量器具检定合格后，贴上合格证方准投入使用，现场未查见天平、酸度计等计量器具的校准或检定合格标识。	质量控制	限期整改	一般缺陷
410	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	12.企业《工艺用水管理规定》（文件编号：TS-QM-6.9）中规定，要对纯化水中的微生物项目进行不定期检测，企业未能提供检测记录。	质量控制	限期整改	一般缺陷
411	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	13.《洁净区环境监测管理规定》（文件编号：TS-QM-6.11）规定监测频率为沉降菌每周一次，风速/换气次数每月一次，但企业未能提供自2019年6月19日之后的环境监测记录。	质量控制	限期整改	一般缺陷
412	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	14.企业未对一次性无菌导尿包初始污染菌的微粒控制水平进行充分评估，未形成相关控制文件，也未定期对检测记录进行汇总和趋势分析。	质量控制	限期整改	一般缺陷
413	2019	哈尔滨市天使卫生材料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	15.企业提供的一次性无菌导尿包的销售记录(批号20190531、20190126)缺少规格和型号的记录。	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
414	2019	云南三鑫医疗科技有限公司	一次性使用无菌注射器 带针	云南	1.中转库回风口被中转箱堵住。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
415	2019	云南三鑫医疗科技有限公司	一次性使用无菌注射器 带针	云南	2.洁具间下水道无水封功能。	生产管理	限期整改	一般缺陷
416	2019	云南三鑫医疗科技有限公司	一次性使用无菌注射器 带针	云南	3.针管清洗用95%酒精浸泡，企业该作业指导书修订后取消该工艺，未对清洁变更进行再验证。	生产管理	限期整改	一般缺陷
417	2019	云南三鑫医疗科技有限公司	一次性使用无菌注射器 带针	云南	4.针管清洗工艺过程确认报告中清洗时间为与针管清洗作业指导书中规定的清洗时间不一致。	生产管理	限期整改	一般缺陷
418	2019	云南三鑫医疗科技有限公司	一次性使用无菌注射器 带针	云南	5.2019年8月5日工艺用水全性能检测原始记录，注射用水检测中缺少总有机碳项目的检验记录。	质量控制	限期整改	一般缺陷
419	2019	云南三鑫医疗科技有限公司	一次性使用无菌注射器 带针	云南	6.企业规定产品初始污染菌检验依据为GB/T19973，而初始污染菌回收率未按GB/T19973规定要求进行操作（如未进行重复回收）。	质量控制	限期整改	一般缺陷
420	2019	云南三鑫医疗科技有限公司	一次性使用无菌注射器 带针	云南	7.现场查侧孔针管让步接收审批单（文件编号：201906317217）,未提供与供方的协商记录，企业《不合格品控制程序》（编号：YS/QP01-28）中规定：“让步接收的生产的不合格品具体由供应部与相关供方协商处理”不符	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
421	2019	成都市佳颖医用制品有限公司	一次性使用血浆单采分离器	四川	1.单包装封口过程确认记录（JY/Y2-FA-180201）中的操作人员与实际操作人员不一致。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
422	2019	成都市佳颖医用制品有限公司	一次性使用血浆单采分离器	四川	2.洁净区最大承载人数验证方案（编号：JY/YZ-FA-1910-01中只对零件制造车间和装配车间（一）做人数上限验证，未对洁净间内的其它房间做人数上限验证。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
423	2019	成都市佳颖医用制品有限公司	一次性使用血浆单采分离器	四川	3.制水间的精滤器下方出水口管与输送纯化水管道的接口处有漏水（每分钟漏水约30滴）；组装车间里DBF-900多功能薄膜封口机无设备状态标识；物理检测室内的电子数显卡尺无设备标识。	设备	限期整改	一般缺陷
424	2019	成都市佳颖医用制品有限公司	一次性使用血浆单采分离器	四川	4.生产区、检验区、库房等部分区域无温湿度监控设备。企业于2019年10月30日送检到成都市计量检定测试院计量，有委托检测协议书。	设备	限期整改	一般缺陷

425	2019	成都市佳颖医用制品有限公司	一次性使用血浆单采分离器	四川	5.《初、中、高效空调过滤器更换与清洁维护管理规程》（文件编号为JY/SB-WI001:3/A）规定“正常情况下，初、中效过滤器压力达到阻力2倍必须清洗，或定期三个月必须更换和清洗”，查阅《组合空调定期检维护及保养记录》（文件编号为JY/SB-PD002-30），2019年3月8日和7月29日分别对组合式空调器（型号ZK-62和Z-SC06）进行维护、更换和清洗。未根据管理规程要求定期维护保养	设备	限期整改	一般缺陷
426	2019	成都市佳颖医用制品有限公司	一次性使用血浆单采分离器	四川	6.BS124S赛多利斯电子天平操作规程（JY/ZJ-EW015:3/A）未对存放于精密电子天平内的干燥剂种类和更换条件进行规定。	质量控制	限期整改	一般缺陷
427	2019	重庆欣汶医疗器械有限公司	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆	1.包装热合封口过程（XW/SC/YZ-19-04）确认记录中的操作人员与实际操作人员不一致。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
428	2019	重庆欣汶医疗器械有限公司	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆	2.成品库规格为JLG4H15-45W无菌产品和JLG4H15-45非无菌产品部分混放，无明显标识。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
429	2019	重庆欣汶医疗器械有限公司	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆	3.《物料进出洁净区管理制度》（编码：XWQM/C1-ZD-05）中规定“所有半成品从洁净区运出均通过解析间→气闸间→产品出口”，实际上企业无解析间，物料直接从气闸间到产品出口。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
430	2019	重庆欣汶医疗器械有限公司	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆	4.企业制度和规程与《空气净化系统清洁、维护保养检查记录》不一致，没有初效、中效清洗时间的规定，抽查2019年9月5日的初、中效维护保养记录，未能提供；抽查2019年4月28日紫外线灭菌记录（XWQM/ C2-SC-07），记录累计消毒时间60min，未记录生产前消毒与每次清洁后消毒的时间，与传递窗清洁消毒标准操作规程（编码：XWQM/C1-ZY-SOP-18）中要求紫外线消毒的规定不一致；查看清洗烘干间超声波清洗机（型号规格：查BK-360B，设备编号：QXJ01）。未见设备温度控制旋钮	设备	限期整改	一般缺陷
431	2019	重庆欣汶医疗器械有限公司	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆	5.现场发现两个相同版本和相同批准日期的《记忆处理标准操作规程》（编码：XWQM/C1-ZY-SOP-03）均为受控文件，且两个文件中的生产流程图与设定电阻炉参数均不一致。	文件管理	限期整改	一般缺陷
432	2019	重庆欣汶医疗器械有限公司	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆	6.存料卡记录有随意涂改、涂改液涂改的痕迹，与《库房管理制度》中规定“以二条横线划掉并在旁边签字和盖章”的规定不符。	文件管理	限期整改	一般缺陷
433	2019	重庆欣汶医疗器械有限公司	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆	7.企业提供的2015年8月22日入库单中随附的某原材料供应商提供的某两个规格的镍钛合金板的产品质量证明书后未附有相变温度的原始检测报告。	采购	限期整改	一般缺陷
434	2019	重庆欣汶医疗器械有限公司	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆	8.企业《检验计量管理制度》（XWQM/C1-ZD-29）中未对精密电子天平干燥维护提出防护要求。如：未对存放于精密电子天平内的干燥剂种类和更换条件进行规定。	质量控制	限期整改	一般缺陷
435	2019	重庆欣汶医疗器械有限公司	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆	9.产品批生产记录（批号：190322，规格：JLG4H13-45W）中的形状记忆性能的变形性能和回复性能检验记录未记录恒温水浴锅的温度。	质量控制	限期整改	一般缺陷
436	2019	重庆欣汶医疗器械有限公司	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆	10.《留样管理制度》（编码：XWQM/C1-ZD-21）中含有内包材留样管理规定，但留样室内未对内包材进行留样管理，未规定无菌样品的留样方式和留样数量。	质量控制	限期整改	一般缺陷
437	2019	重庆欣汶医疗器械有限公司	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆	11. 未对产品微粒污染进行控制，未对产品初始污染菌检测记录定期进行汇总和趋势分析。	质量控制	限期整改	一般缺陷
438	2019	天津市合成材料工业研究所有限公司	丙烯酸树脂骨水泥	天津	1.净化车间内用于原料称量的天平无使用记录。	设备	限期整改	一般缺陷
439	2019	天津市合成材料工业研究所有限公司	丙烯酸树脂骨水泥	天津	2.在丙烯酸树脂骨水泥设计开发输出文件中规定“某树脂粉料需在不大于25℃，不大于65%湿度下储存”，企业未对该要求进行验证。	设计开发	限期整改	一般缺陷
440	2019	天津市合成材料工业研究所有限公司	丙烯酸树脂骨水泥	天津	3.用于丙烯酸树脂骨水泥生产的主要某原料的最后采购时间为2006年2月25日，最新生产时间为2018年8月27日，企业未规定该材料的储存效期；未清晰表述对某原材料的采购要求及验收标准，如验收标准规定“货到验收，不符合标准拒收”，但企业未明确“标准”的具体要求和内容。	采购	限期整改	一般缺陷
441	2019	天津市合成材料工业研究所有限公司	丙烯酸树脂骨水泥	天津	4. 企业未对留样样品的管理做出规定，无留样观察或检验记录。	质量控制	限期整改	一般缺陷
442	2019	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	1.查看组织机构图，南京世和医疗器械有限公司与南京世和基因生物技术有限公司组织机构不明确，前者无董事长职位，却在组织机构图中被标明为董事长。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
443	2019	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	2.该企业未配备足够的与产品生产相适应的管理人员，主要管理部门人员有兼任，查看任命书（任字第2019011）研发部经理那某还兼任世和基因医学部副总监；管理者代表郑某还兼任物流部经理，负责采购；咸某为生产部经理，兼人事部经理，同时还负责设备管理。容积75L压力蒸汽灭菌器（设备编号00002-010）属于压力特种设备，其操作人员无相关资质上岗证	机构与人员	限期整改	一般缺陷
444	2019	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	3.用于生产阳性对照的质粒货位卡入库日期为2019年4月3日，企业2018年及2019年的生产批次均无领料记录。经核实生产记录，所有已生产批次阳性对照所用质粒原料均为研发时购入的质粒原料配置的高值储存液，高值储存液于2018年11月28日由研发部在研发实验室配制（未在万级车间生产），生产过程中后续稀释步骤由生产部在万级生产车间完成。企业已于2018年12月11日经管理评审将参考品配制由研发部转移至生产部，但2019年生产批次仍使用原研发部配制的批号为18112802的储存液生产阳性对照	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
445	2019	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	4.查看空调净化系统，未对高效过滤器的使用时间和更换频次作出规定，只依据检测随机更换，也未开展相应的验证工作。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
446	2019	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	5.企业于2019年9月进行生产场地变更，变更验证过程中使用三批试剂进行了检验验证，检验日期2019年3月10日至3月15日，但新的检验地址有4个移液器校准日期为3月15日，4个移液器校准日期为3月28日，均为0.2-2μl移液器，计量用具未在校准有效期内	设备	限期整改	一般缺陷
447	2019	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	6.查看纯水间纯化水系统、纯化水系统标准操作规程以及工艺用水管理规程，未对纯化水管道和储水箱中的贮存纯化水保存期限和处理方式进行明确规定。	设备	限期整改	一般缺陷
448	2019	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	7.企业进行生产地址变更过程中，变更风险管理报告未对变更可能带来的风险进行充分识别，仅识别了新设备操作危害，未对新的地址环境因素、配套设备因素等方面的风险进行分析识别。	设计开发	限期整改	一般缺陷
449	2019	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	8.查看采购物料分类管理情况，企业将所有物料188种（A类91个、B类37个、C类60个）合并于《物料分类明细表》中，未将具体产品基因突变检测试剂盒的所用A、B、C类物料级别和数量分别标明	采购	限期整改	一般缺陷
450	2019	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	9.查批生产记录，关键物料如探针、酶等无物料平衡核查。调取两个生产批次生产记录，分别对“探针1-281”和“寡核苷酸接头溶液24”原料领取、使用、退库数量进行核对，发现生产过程中物料使用过程未计损耗，记录物料退库与实际情况存在差异，尤其对于微量使用的物料，转移损耗导致物料不平衡，未见企业对物料进行平衡核查	生产管理	限期整改	一般缺陷
451	2019	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	10.查看贴签分装工序标准操作规程（文件编号：WI-PO-004）未对不同品种产品的生产进行有效隔离避免相互混淆和污染进行明确规定。	生产管理	限期整改	一般缺陷
452	2019	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	11.留样及留样样品复验（文件编号：WI-QM-003）中4.1.1规定“对于第一次使用的原料，原料在检验后必须进行留样，后续购进的原料不再进行留样”存在一定的风险；对留样期满的留样检验报告进行了汇总，简单分析了报告，但未对质量相关影响因素进行趋势分析	质量控制	限期整改	一般缺陷
453	2019	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	带线缝合针（医用涤纶编织线）	上海	1.对部分新员工培训记录不全，如在洁净区内操作的压线岗位，实操无培训师签字记录。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
454	2019	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	带线缝合针（医用涤纶编织线）	上海	2.带线缝合针（医用涤纶编织线）工艺规程文件（编号：JH/GYW-23-01 B版）中规定吊线工序的操作人员应佩戴乳胶指套，现场操作人员实际未佩戴指套。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
455	2019	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	带线缝合针（医用涤纶编织线）	上海	3.洁净工作服的相关管理文件中，未具体规定洁净服的清洗方式，如每次最多清洗数量、清洗模式、烘干数量和模式等。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
456	2019	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	带线缝合针（医用涤纶编织线）	上海	4.不同品种、规格、批号的物料叠加存放，如缝合线、针头等；部分半成品（缝合针）堆放于仓库与生产区之间的走廊。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
457	2019	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	带线缝合针（医用涤纶编织线）	上海	5.现场部分设备、设施管理不到位，如环氧乙烷灭菌柜滴水、洁净区内的器具清洗间水槽下水口有污垢等。	设备	限期整改	一般缺陷
458	2019	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	带线缝合针（医用涤纶编织线）	上海	6.空气净化系统中，空调箱体初效、中效过滤段的安装维修门密封不严，现场漏风。	设备	限期整改	一般缺陷
459	2019	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	带线缝合针（医用涤纶编织线）	上海	7.公司体系要素内容发生变化时，如2019年新设了法务部、注册部、研发部三个部门，停用了注射用水系统等，未及时评估和变更相应的文件体系；现场出现部分非受控文件，如超声波清洗机操作规程、真空干燥箱操作规程、打线车操作规程等；部分货位卡为非受控记录版本。	文件管理	限期整改	一般缺陷
460	2019	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	带线缝合针（医用涤纶编织线）	上海	8.部分批生产记录中的数据修改、涂改不规范；个别物料货位卡显示结余量与实际库存不符，如洁净车间仓库的PGA线；中央空调开闭调整记录中，G1-0002和G1-0003两套系统的记录混淆。	文件管理	限期整改	一般缺陷
461	2019	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	带线缝合针（医用涤纶编织线）	上海	9.批生产记录部分内容不全，如缺涤纶线的断料工序。	生产管理	限期整改	一般缺陷
462	2019	上海逸思医疗科技有限公司	腔镜直线型切割吻合器及钉匣	上海	1.烘干岗位现场，使用设备编号记录有误；中间体（半成品）检验过程未及时记录；个别记录内容不全，涂改不规范；部分记录使用电子签名即生效，如批生产指令，但文件未规定允许企业内使用电子签名的范围、变更权限和程序；文件中规定编号为QS-008-F004的记录应为《设备日常点检记录表》，但现场查见为《设备日常维护记录表》	文件管理	限期整改	一般缺陷
463	2019	上海逸思医疗科技有限公司	腔镜直线型切割吻合器及钉匣	上海	2.批生产记录中，缺灭菌临时标签打印的记录内容。	生产管理	限期整改	一般缺陷
464	2019	上海逸思医疗科技有限公司	腔镜直线型切割吻合器及钉匣	上海	3.洁净区工位器具间内，个别已清洁待用的工位器具破损；部分工位器具存放在操作间工作台面上，无清洁状态标识。	生产管理	限期整改	一般缺陷
465	2019	上海逸思医疗科技有限公司	腔镜直线型切割吻合器及钉匣	上海	4.企业灭菌过程年度再确认报告（EL1-090062B）中周转箱尺寸为60*45*49，但灭菌记录中的周转箱尺寸为65*55*49和56*45*43。	生产管理	限期整改	一般缺陷
466	2019	上海逸思医疗科技有限公司	腔镜直线型切割吻合器及钉匣	上海	5.企业未规定半成品从内包装结束到灭菌结束的时间期限。	质量控制	限期整改	一般缺陷
467	2019	上海逸思医疗科技有限公司	腔镜直线型切割吻合器及钉匣	上海	6.钉匣外套管打标岗位发现，操作员工会对打标机器人剔出的不合格品进行人工目视检查，认为合格后转入合格品管理，这个过程无相关文件规定。	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
468	2019	上海逸思医疗科技有限公司	腔镜直线型切割吻合器及钉匣	上海	7.企业采取的部分纠正措施不合理，如：现场发现一张丢弃的货位卡上有数据涂改现象，企业保留了重抄后的货位卡而将原记录丢弃；检查人员指出现场“返工品确认登记表”有一处记录不规范，质量部人员直接在批号C20191015001后增加“-2”，批号就变为了C20191015001-2，且未签名。	不良事件监测分析和改进	限期整改	一般缺陷
469	2019	甘肃康视达科技集团有限公司	软性亲水接触镜	甘肃	1.《工艺卫生管理规定》（文件编号：KSD-MS-6.3/6.4-05）中规定直接接触产品的操作人员裸手操作每两小时再进行一次手消毒，企业未提供相关手消毒记录。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
470	2019	甘肃康视达科技集团有限公司	软性亲水接触镜	甘肃	2.企业保存液配制系统用的微孔滤膜预处理操作，实际是纯化水浸泡后直接使用，与《微孔滤膜使用说明书》要求“使用前用适量温蒸馏水清洗一次”不一致。	设备	限期整改	一般缺陷
471	2019	甘肃康视达科技集团有限公司	软性亲水接触镜	甘肃	3.《水系统过滤器换膜记录》（KSD-QR-7.5.1.2-17）中未记录RO膜更换的具体时间。	设备	限期整改	一般缺陷
472	2019	甘肃康视达科技集团有限公司	软性亲水接触镜	甘肃	4.软性亲水接触镜（型号：彩色镜片MC38）设计开发过程中对产品工艺进行了变更，企业未提供设计变更的评审记录。	设计开发	限期整改	一般缺陷
473	2019	甘肃康视达科技集团有限公司	软性亲水接触镜	甘肃	5.企业有2家“活性黑5颜料”供应商，现场提供2份受控“活性黑5颜料”验收标准，未明确2家供应商对应执行的验收标准。	采购	限期整改	一般缺陷
474	2019	甘肃康视达科技集团有限公司	软性亲水接触镜	甘肃	6.原材料2-羟甲基丙烯酸乙酯检验记录未按《2-羟甲基丙烯酸乙酯检验操作规程》（文件编号：KSD-QR-8.2.6-02）的抽样规则要求，记录抽样件数。	质量控制	限期整改	一般缺陷
475	2020	北京龙慧珩医疗科技发展有限公司	半导体激光治疗仪	北京	1.原料库二楼夹层处物料存放区域缺少温湿度计；成品库内某半导体激光治疗仪没有货位卡；不同型号半导体激光治疗机未按标示的区域存放。原料库内存放的激光器缺少厂家标示，存料卡上也未写厂家名称	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
476	2020	北京龙慧珩医疗科技发展有限公司	半导体激光治疗仪	北京	2.《标签机操作维护保养规程》未明确清洁工具、清洁方式、维护保养方法。未能提供烧录程序用计算机的操作规程。	设备	限期整改	一般缺陷
477	2020	北京龙慧珩医疗科技发展有限公司	半导体激光治疗仪	北京	3.原材料进货检验记录多处随意更改，未按要求进行签字确认。	文件管理	限期整改	一般缺陷
478	2020	北京龙慧珩医疗科技发展有限公司	半导体激光治疗仪	北京	4.半导体激光治疗仪变更评价中有关电源指示灯变更部分内容不完整，缺少电源指示灯形状、材质等内容的变更评价。未对半导体激光治疗仪成品检验规范、检验报告的《设计更改评审报告》的评审内容进行确认	设计开发	限期整改	一般缺陷
479	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	1.2019年度净化车间和万级生物安全室的净化系统再验证中，未对房间静压差、自净时间、高效过滤器检漏等项目进行确认。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
480	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	2.成品库房顶有漏水现象，部分产品紧靠墙壁存放。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷

481	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	3.现场查看称量间、配制间的湿度计显示湿度为40%，与规定不符。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
482	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	4.实施阳性血清处理的生物安全柜，未制定并执行排风过滤器的定期检查和更换制度。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
483	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	5.该公司制定的空气净化系统管理制度中规定，当初中效压差大于初阻力2倍时进行过滤网清洗或更换。实际操作过程中未记录初阻力。	设备	限期整改	一般缺陷
484	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	6.女一更与女二更之间的压差计校准有效期为2020年5月23日，已过校准有效期。企业未对生产标记间的离心机转速和温度进行计量。	设备	限期整改	一般缺陷
485	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	7.《文件控制程序》规定作废受控文件保存期限应不少于5年，现场未提供作废文件《人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）生产工艺规程》2/1版本。	文件管理	限期整改	一般缺陷
486	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	8.干燥间的温度指示计显示为35℃，与生产工艺规程中规定的温度要求的37℃不符合。	生产管理	限期整改	一般缺陷
487	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	9.企业未按产品生产工艺规程中的规定记录温度；只在设计开发过程中验证pH值，在日常生产过程中未对pH进行监控和记录。	生产管理	限期整改	一般缺陷
488	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	10.未规定中间品的暂存期限。	生产管理	限期整改	一般缺陷
489	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	11.企业进货检验，过程检验和成品检验的检验记录中，仅有结果记录，缺少原始数据图或计算过程。	质量控制	限期整改	一般缺陷
490	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	12.企业参考品建立报告中缺少与上一批次企业参考品的量值溯源的研究和数据；缺少原始数据图。	质量控制	限期整改	一般缺陷
491	2020	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	13.标准牛血清蛋白未建立标准品使用记录。在企业参考品建立报告中缺少冻融稳定性的研究和数据。	质量控制	限期整改	一般缺陷
492	2020	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	肺动脉支架	北京	1.《制造区工作服管理制度》未对洗衣液种类等作出要求，洁净区洗衣间的洗衣液标识有“自然清香型”，未对香精对环境是否有影响进行验证；洁净服标识不全。	机构与人员		一般缺陷
493	2020	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	肺动脉支架	北京	2.带加热功能的解析室照明为非防爆灯。	厂房与设施		一般缺陷
494	2020	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	肺动脉支架	北京	3.无菌及微生物检验室净化系统未进行初、中效压差监测（设备处于技术夹层中）；阳性对照间管理不到位，房间内存放与检验无关的杂物，生物安全柜缺少定期验证资料。	设备		一般缺陷
495	2020	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	肺动脉支架	北京	4.用于检验的万能材料试验机测试软件确认记录单不完整：附件《剥离测试报告》的测试者未签名或盖章。	文件管理		一般缺陷
496	2020	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	肺动脉支架	北京	5.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。	设计开发		一般缺陷
497	2020	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	肺动脉支架	北京	6.设计转换过程中，关键工序激光切割机的《设备操作及维护指导书》中未明确设备操作前应确认的具体要求。初洗作业指导书未对实际存在的验证代替品（不合格品）进行特殊标识要求。	设计开发		一般缺陷
498	2020	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	肺动脉支架	北京	7.设计开发中未对作为与产品直接接触的保护型用其内包装瓶的力学及生物学进行评价；环氧乙烷残留检测用标准品为市售分析用“环氧乙烷水溶液”，因环氧乙烷在水溶液中极易降解，企业未对该标准品的适用性进行验证；环氧乙烷标准品曲线配制记录中有储备液的有效期记录，而《环氧乙烷残留检验作业指导书》并未对储备液进行效期规定，储备液和标准曲线的配制方法也未经有效性验证；用于无菌检测阳性对照的菌种的保存形式为瓷珠，每管12粒，存于三层气相检测室的冰箱内，操作时需要整管转移到二层阳性间，接种完剩余瓷珠再放回冰箱，未对转移次数对菌种的影响进行验证，《无菌检验指导书》也未对菌种的安全管理进行规定；无菌检查验证方案和报告未涉及菌悬液定量方法确认	设计开发		一般缺陷
499	2020	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	肺动脉支架	北京	8.现场发现气相检测室内的冰箱内存放两瓶溶液，失效日期为“2020.04.21”，经确认为末道清洗用水检测用试剂，最近该试剂的使用时间为2020年6月2日，企业未验证使用过期试剂对试验结果的影响	质量控制		一般缺陷
500	2020	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	1.危险品库面积不能满足实际需要；未检、待检、合格产品无状态标识；周转库无具体规定、原材料的存放日期、存放条件和相应监控设备。	厂房与设施		一般缺陷
501	2020	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	2.金相显微镜仅有维护保养记录，使用记录未体现检验的样品信息。	设备		一般缺陷
502	2020	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	3.检测中心检测原始记录温湿度未记录，记录编页不全，记录划改未签名；原料库房中原料批号货位卡经手人未签名。	文件管理		一般缺陷
503	2020	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	4.企业对椎体假体产品增加了打标工序，在设计更改申请表、设计评审表和设计更改通知表中未记录打标工序的技术要求和验证过程。	设计开发		一般缺陷
504	2020	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	5.企业提供的灭菌确认报告在产品族中收录了椎体假体产品，但未能提供该产品的评价记录和结论。	设计开发		一般缺陷
505	2020	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	6.企业文件《合格供方选择、评价和重新评价制度》要求对A类供应商首次评价进行现场审核，企业对某供应商（供应商为境外企业，且地址与发货地不同国家）的首次评价仅提供了《合格供方评价表》，从未对该供应商进行现场审核	采购		一般缺陷
506	2020	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	7.（1）企业对原料粉末循环使用情况进行了研究分析，但仅对粉末重复利用过程中的化学成分及物理特性的变化进行了分析，未能积累其重复使用的成品的产品技术指标的数据分析，验证最终是否影响产品性能；（2）企业提供的高压清洗验证报告中确定的工作压力与作业指导书不一致，且未对该参数监视测量；（3）企业提供的验证报告中无超声波清洗作业指导书的某数据。企业提供了其他产品A工序设备确认报告和A工序过程确认报告，未结合生产的椎体假体产品各规格型号进行A工序的过程确认	生产管理		一般缺陷
507	2020	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	8.原料产品说明书中要求接触产品时应穿着相应防护器具，如护目镜、防护服及手套等，企业在操作过程仅佩戴口罩及手套，未规定产品防护要求，也未按说明书要求进行劳动防护。	生产管理		一般缺陷
508	2020	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	9.企业未能提供粗洗到精洗环节，半成品放置不超过1天的确认报告；也未能提供本次检查产品多孔型金属骨植入材料　椎体假体半成品从内包装结束到灭菌结束的时间期限的确认报告。	生产管理		一般缺陷
509	2020	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	10.（1）未对每炉批产品进行显微组织类型检验；（2）某批次原材料进货检验报告粉末检验时间2019年9月4日，委托第三方机构对原料粉末检验报告签发日期为2020年03月13日，而该批号领用记录显示2019年12月4日已经领用完毕	质量控制		一般缺陷
510	2020	北京爱康宜诚医疗器材有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	11.（1）企业2019年度对椎体假体产品某批次的初始污染菌项目进行检测时发现，1个样品的结果超出灭菌过程控制标准。企业声称当单个样品超出标准两倍时才会采取措施，但未在管理文件中做出规定；（2）椎体假体初始污染菌检测报告中有1个数据超出标准的要求，企业未进行预防纠正措施，未对超出原因进行分析	不良事件监测分析和改进		一般缺陷
511	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	1.企业洁净车间生产操作工人均超过1年未体检。	机构与人员		一般缺陷
512	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	2.产品某零件需粗洗后进入净化车间再行精洗，但企业未相应设置粗洗间（目前产品粗洗工序设置于制水间中进行）。	厂房与设施		一般缺陷
513	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	3.现场查见洁净车间原料暂存间及中检室部分地面有开裂现象，未及时维护修补。	厂房与设施		一般缺陷
514	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	4.现场查见净化车间内包间内封口机的状态标识牌已损坏（无旋转面层），无法有效显示设备状态。	设备		一般缺陷
515	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	5.企业《二级反渗透纯化水机作业指导书》规定滤芯每年至少更换一次、沙滤中的石英砂和碳滤中的活性碳为二年更换一次，抽查2015年以来以上滤材的更换记录，更换频次不符合文件规定要求。	设备		一般缺陷
516	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	6.文件控制存在以下问题：（1）外来文件收集不完整，且外来文件清单及部分外来文件未及时更新，如查见现场提供的GB 18280标准为2000年版（现有效版本为2015版）；（2）查见《产品批号管理制度》已于2018年10月15日修订为C.1版，但未能提供该版本文件的发放记录，且未能提供C.0版作废保留文件；（3）产品DHF文件保存不完整，如查见仅保存了“壳聚糖生物海绵敷料设计和开发输出”文件目录及“评审和批准单”，但未保存相应技术文件附件	文件管理		一般缺陷
517	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	7.该企业《供应商审核制度》规定应建立现场审核要点及审核原则，并应对供应商实施现场审核，但现场未能提供相应控制文件及记录。	采购		一般缺陷
518	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	8.供方评价的记录不全，如现场未能提供某原材料的供方评价相关记录；未提供其他原材料2017年及以前的供方评价相关记录；对铝箔袋（直接接触产品）供方的评价资料中缺少供方声称的十万级净化区检测报告等	采购		一般缺陷
519	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	9.企业与关键原材料供应商签订的采购质量协议中规定：质量标准应符合需方的验收质量标准，而企业进货验收标准中仅含外观项目，采购信息不明确。	采购		一般缺陷
520	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	10.连续封口机的封口确认文件中封口速度以片/小时为单位，但现场封口机仅设置有1-13档速度档位，过程确认时未确定封口速度与速度档位的对应关系，所确认控制参数无法有效指导生产，确认文件不完整	生产管理		一般缺陷
521	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	11.企业真空冷冻干燥机作业指导书中规定了6个温控时段（含相应控温要求），但现生产记录表中仅含前三个温控阶段及温控参数；且现产品包装封口记录表中未记录封口温度及封口速度，记录参数不完整	生产管理		一般缺陷
522	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	12.未制订无菌医疗器械灭菌过程确认程序，辐照灭菌剂量审核周期的制定缺乏依据。	生产管理		一般缺陷
523	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	13.企业《十万级生产洁净区环境控制作业指导书》规定：每天对压差，温湿度进行检测二次，查看“十万级洁净区静压差监测记录”显示实际压差监测频次为1次/月；所提供《温、湿度监测记录》显示实际温湿度监测频次为1次/天，以上项目实际监测频次与文件规定不一致。	质量控制		一般缺陷
524	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	14.企业未确定不能返工的不合格品的相关处置要求。	不合格品控制		一般缺陷
525	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	15.企业《质量情况统计分析记录》中仅含统计数据及现象描述，未按其数据统计分析控制程序的要求开展数据分析。	不良事件监测分析和改进		一般缺陷
526	2020	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	16.企业《纠正和预防措施控制程序》中规定：质量部应编制《纠正措施实施验证报告》，以记录措施实施部门、纠正措施及验证结果，现场企业未能提供《纠正措施实施验证报告》。	不良事件监测分析和改进		一般缺陷
527	2020	艾博生物医药（杭州）有限公司	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）	浙江	1.查阅某员工培训记录，114项培训内容均为同一人以问答形式评估。评价人的岗位为后段组装生产高级主管，学历大专，不符合培训管理制度中6.3培训讲师资质的要求；制水间的2位检验人员，属于生产部，不符合纯化水检验操作规程对岗位职责的相关规定。	机构与人员		一般缺陷
528	2020	艾博生物医药（杭州）有限公司	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）	浙江	2.企业成品仓库内的空调架上堆放有“警示标签”等辅料，与货位不符。	厂房与设施		一般缺陷
529	2020	艾博生物医药（杭州）有限公司	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）	浙江	3.十万级净化车间内洗衣房内洗衣机下水槽及地漏敞开，有潜在污染的风险。	厂房与设施		一般缺陷
530	2020	艾博生物医药（杭州）有限公司	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）	浙江	4.验证主计划中未对连续点膜机的再验证周期做出规定。	设备		一般缺陷
531	2020	艾博生物医药（杭州）有限公司	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）	浙江	5.企业对灭菌锅的压力表进行了校准，未见针对温度的校准证书。	设备		一般缺陷
532	2020	艾博生物医药（杭州）有限公司	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）	浙江	6.《人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）（全血/血清/血浆）生产工艺规程》从A00版改为B00版，编制日期、批准日期、生效日期均为2020年5月28日，新文件通过电子邮件发放，发送时间为2020年5月30日，查文件变更审批单和新版文件，存在多处条款序号错误，文件管理未按照规程操作；对该文件培训记录过于简单，培训对象均为企业运营部人员，没有生产部门相关人员	文件管理		一般缺陷
533	2020	艾博生物医药（杭州）有限公司	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）	浙江	7.查见甲基红指示液的配制日期为2020.05.19，有效期为三个月，现场未提供有效期验证记录。	文件管理		一般缺陷
534	2020	艾博生物医药（杭州）有限公司	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）	浙江	8.查见半成品库区内绿色合格品区域存放有黄色待验标签货物，黄色待决区域物料上同时既有黄色待决标签又有绿色合格标签；NC膜仓库的黄色待决区外存放有用透明薄膜缠绕的标识为待决的物料；主料仓库内待检区货架上一蓝色周转箱内同时混放有粘贴绿色合格标签物料和粘贴黄色待检标签的物料，存在区域色标和状态色标含义不一致的情况	生产管理		一般缺陷
535	2020	艾博生物医药（杭州）有限公司	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）	浙江	9.查见2020年1月19日管理评审记录中缺少外部审核发现问题的输入；查阅内部审核证书，审核依据包括医疗器械生产质量管理规范及体外诊断试剂附录，现场未提供按法规进行内审的记录。	不良事件监测分析和改进		一般缺陷
536	2020	浙江史密斯医学仪器有限公司	微量注射泵、输液泵	浙江	1.企业二楼仓储区同时存放了成品和包装材料，分区未有明显标识予以区分；成品包装标识有避免阳光直射，现场没有采取避免阳光直射的措施；企业一楼仓储区设置了周转区，程序文件中未对周转区进行规定	厂房与设施		一般缺陷

537	2020	浙江史密斯医学仪器有限公司	微量注射泵、输液泵	浙江	2.企业一楼仓储区的计数用电子天平上标识为“无需计量”，程序文件中的监视、测量程序中规定了“校准”、“校验”、“内部校准”、“无需校验”的情形，未对“无需计量”进行规定。	设备	一般缺陷
538	2020	浙江史密斯医学仪器有限公司	微量注射泵、输液泵	浙江	3.企业未规定对供应商定期审核评价的评分评判标准；企业未对供应商情况变更提供的外来文件进行供应商资料评审。	采购	一般缺陷
539	2020	浙江史密斯医学仪器有限公司	微量注射泵、输液泵	浙江	4.《注射泵/输液泵电子元件焊接过程验证报告》的结果评价中未说明确定使用符合要求温度上限作为焊接温度的依据。	生产管理	一般缺陷
540	2020	浙江史密斯医学仪器有限公司	微量注射泵、输液泵	浙江	5.《产品批号管理制度》规定中未对生产记录使用的UDI号编号规则进行规定；组装记录中未记录机械件记录号。	生产管理	一般缺陷
541	2020	浙江史密斯医学仪器有限公司	微量注射泵、输液泵	浙江	6.企业采取仓管根据生产工单对不同生产线进行原材料配货的管理方式，但未对不同生产线配货的原材料进行标识。	生产管理	一般缺陷
542	2020	浙江史密斯医学仪器有限公司	微量注射泵、输液泵	浙江	7.未按照过程检验作业指导的规定，对写入”序列号”项目检验项目进行记录。	质量控制	一般缺陷
543	2020	青岛博益特生物材料股份有限公司	壳聚糖止血海绵	山东	1.企业原材料库内仅设置合格品区，其待验区、不合格品区设置在门外走廊处，且未对待验区、不合格品区进行温湿度控制。	厂房与设施	一般缺陷
544	2020	青岛博益特生物材料股份有限公司	壳聚糖止血海绵	山东	2.企业二楼生产车间（洁净室）湿度计显示读数为66%，与其湿度控制要求不符。	厂房与设施	一般缺陷
545	2020	青岛博益特生物材料股份有限公司	壳聚糖止血海绵	山东	3.延续注册后新版壳聚糖止血海绵的说明书和技术要求已下发，但未能提供已作废版本的回收记录。	文件管理	一般缺陷
546	2020	青岛博益特生物材料股份有限公司	壳聚糖止血海绵	山东	4.企业未能提供壳聚糖止血海绵原产品标准变更为技术要求、说明书调整等变更的评审记录。	设计开发	一般缺陷
547	2020	青岛博益特生物材料股份有限公司	壳聚糖止血海绵	山东	5.企业产品主要原材料A、B、C供应商为“某化学试剂股份有限公司”，企业提供的供应商名录中该企业提供产品项下未包含上述3种产品。	采购	一般缺陷
548	2020	青岛博益特生物材料股份有限公司	壳聚糖止血海绵	山东	6.包装车间存放部分中间品，企业未采取防护措施。	生产管理	一般缺陷
549	2020	青岛博益特生物材料股份有限公司	壳聚糖止血海绵	山东	7.企业外包装车间已辐照存放区存放有半成品，企业不能提供储存中间品的台账及储存条件等监控记录。	生产管理	一般缺陷
550	2020	青岛博益特生物材料股份有限公司	壳聚糖止血海绵	山东	8.企业酸度计校准证书有效期为2018年1月25日至2019年1月24日，2019年2月12日至2020年2月11日，查闭酸度计使用记录，企业曾于2019年2月11日使用该仪器。	质量控制	一般缺陷
551	2020	青岛博益特生物材料股份有限公司	壳聚糖止血海绵	山东	9.检查发现废品仓库中存放有壳聚糖止血海绵内袋标签，已经按照《不合格品控制程序》完成报废，但并未进行销毁处理。生产过程中的外包装不合格品标记“Y”标记后存放于不合格品的专用箱中暂存，实际此类不合格品用于留样检查使用，同时在生产记录中备注。上述外包装不合格品的处理程序未在《不合格品控制程序》及其他程序文件中说明。	不合格品控制	一般缺陷
552	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	1.现场检查成品仓库不合格品区和待检区放置有研发用的物料。	厂房与设施	一般缺陷
553	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	2.《采购控制程序规定》要求物资领取应遵循先进先出的原则，现场检查发现原材料库共存放多批次有效期不同的原料，查存卡显示各批次均有领用记录。	厂房与设施	一般缺陷
554	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	3.灭菌检漏室（非洁净区）与万级洁净间中间设立缓冲间，但压差表显示缓冲间与万级洁净间压差不足10Pa。	厂房与设施	一般缺陷
555	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	4.《工作环境控制程序》要求洁净区湿度应为45%-65%，检查当日万级洁净区称量间湿度为72%、配液间湿度为78%。	厂房与设施	一般缺陷
556	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	5.工位器具间存放的混料斗、移动提升加料机组件和粉剂包装间存放的电子天平均无状态标识。	设备	一般缺陷
557	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	6.《组合式空气处理机组使用和维护标准操作规程》未对新风口的开关进行规定。	设备	一般缺陷
558	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	7.《纯化水制水机组使用和维护标准操作规程》中未对水系统储水罐呼吸器的维护和保养进行规定。	设备	一般缺陷
559	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	8.制水系统设备维护保养记录规定水系统管路、整机、罐体、电机的维护保养为每周一次，检查时记录显示超过一周未保养。	设备	一般缺陷
560	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	9.《留样管理规定》文件更改申请单无编制人，无受控文件的分发记录及作废文件的回收记录。	文件管理	一般缺陷
561	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	10.现场查看万级空调系统压差表显示初效过滤器压差为20-25Pa（指针不停晃动），查看2020年1月至检查当日的压差记录单，记录值为30Pa。	文件管理	一般缺陷
562	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	11.《留样管理规定》规定的骨水泥留样数量不能满足留样观察项目数量的需求。	质量控制	一般缺陷
563	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	12.抽查销售出库单，未设置有效期栏目，购货方联系电话未填写。	销售和售后服务	一般缺陷
564	2020	山东明德生物医学工程有限公司	骨水泥	山东	13.不合格品控制程序对返工应采取的措施进行了规定，但未制定不合格品返工作业指导书。	不合格品控制	一般缺陷
565	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	1.危险品仓库中保存有危化品，无温度记录、通风，现场空调无法开机。	厂房与设施	一般缺陷
566	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	2.配料间、器具清洗间、洁具间地漏未安装具有空气阻断功能的装置以防倒灌。	设备	一般缺陷
567	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	3.洁净区内配液间查见电子天平处于断电状态，未见状态、计量标识、设备内部编号。	设备	一般缺陷
568	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	4.纯水检测报告（2020-5-18），批出厂检验记录中均显示使用过生物培养箱，但未见相关设备使用记录。	设备	一般缺陷
569	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	5.工艺用水的输送管路无定期清洗消毒设备。	设备	一般缺陷
570	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	6.纯水作业指导书于2020年3月17日进行了修订，企业仅提供更改申请，未见验证记录。	文件管理	一般缺陷
571	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	7.中间品存放验证记录规定该实验需要使用恒温恒湿箱，未见相关设备使用记录。	设计开发	一般缺陷
572	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	8.纳米银烧烫伤贴及纳米银创伤贴使用批号相同的不同形态中间品，无法防止混用。	生产管理	一般缺陷
573	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	9.查见洁净区配液间内关键工序用烧杯等生产设备有破损、污渍。	生产管理	一般缺陷
574	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	10.查见洁净区内覆膜机上有固体残留。	生产管理	一般缺陷
575	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	11.医疗器械产品存放于非医用产品留样柜中，与民用产品混放。	质量控制	一般缺陷
576	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	12.热风速仪于2020年4月3日送出校准，校准报告于4月21日出具。记录显示企业于4月19日使用该设备进行洁净间和洁净实验室环境监测。	质量控制	一般缺陷
577	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	13.未对初始污染菌的检测记录进行汇总和趋势分析。	质量控制	一般缺陷
578	2020	安信纳米生物科技（珠海）有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	14.企业收集一份顾客反馈单，四份重点监测病例观察表，未见相关分析记录。	不良事件监测分析和改进	一般缺陷
579	2020	宝鸡市德尔医疗器械制造有限责任公司	可控式吸痰管	陕西	1.组装工序的工人为便于插管，有意蓄长指甲，与《工艺卫生管理制度》中“洁净区内的工作人员不得留长发及长指甲”的规定不符。	机构与人员	一般缺陷
580	2020	宝鸡市德尔医疗器械制造有限责任公司	可控式吸痰管	陕西	2.初包装的装袋工序使用的工艺装备推杆前端磨损明显，未见与推杆设计、制作、使用、清洁相关的质量管理活动。	设备	一般缺陷
581	2020	宝鸡市德尔医疗器械制造有限责任公司	可控式吸痰管	陕西	3.《不良事件监测报告控制程序》要求“管理者代表负责不良事件报告的审核”、“总经理负责不良事件报告的批准”，现场未见相关审核、批准记录。	文件管理	一般缺陷
582	2020	宝鸡市德尔医疗器械制造有限责任公司	可控式吸痰管	陕西	4.可控式吸痰管的不合格中包装袋由岗位工人在工位上直接处理，没有工序检验员参与。现场未见与不合格品“中包装袋”直接相关的物料控制、评价等质量管理活动。	质量控制	一般缺陷
583	2020	宝鸡市德尔医疗器械制造有限责任公司	可控式吸痰管	陕西	5.企业质量制度、程序文件、作业指导文件未见定期风险评价相关信息。	不良事件监测分析和改进	一般缺陷
584	2020	宝鸡市德尔医疗器械制造有限责任公司	可控式吸痰管	陕西	6.残留真空项目不合格的纠正措施的可靠性、可操作性存在不足。（1）针对2019年抽检不合格的整改内容未完全包括所有整改措施；（2）对可控接头问题的整改措施为相关部件暂停自产，全部采购。实际已开展了定制新模具等与自制部件相关的改进活动；（3）未开展关于可控接头部件使用与成品相同的性能指标的相关分析、验证活动，无法证实增加检测部件程序的必要性和合理性。	不良事件监测分析和改进	一般缺陷
585	2020	山东瑞安泰医疗技术有限公司	冠状动脉药物涂层支架系统	山东	1.企业外购的裸支架在洁净区超净台内采用易挥发的丙酮进行超声波清洗，清洗区域距离万级下百级的药物喷涂区约2米，两个区域间无隔断，企业未评估裸支架清洗对药物支架喷涂可能存在的污染。	厂房与设施	一般缺陷
586	2020	山东瑞安泰医疗技术有限公司	冠状动脉药物涂层支架系统	山东	2.药物支架产品涂覆工序在10,000级下的局部100级洁净室内进行，但企业未提供百级洁净区内使用的、药物涂覆过程中与产品使用表面直接接触的压缩空气尘埃粒子数等指标的检测数据；药物涂覆时使用高压氮气混合药液直接喷涂支架，企业提供的高压氮气验证报告未记录具体制造商和规格、级别等信息，且未规定日常检测周期和检测项目，未提供日常检测记录。	厂房与设施	一般缺陷
587	2020	山东瑞安泰医疗技术有限公司	冠状动脉药物涂层支架系统	山东	3.《药物混合工艺作业指导书》规定，聚合物取出后，剩余聚合物包装好，并用封口机封口进行保存，放置在低温冰箱内（实际存放在-20℃冰柜中），但未在文件中规定可重复冻融开封使用次数、使用期限；《支架喷涂、称量工艺作业指导书》用适量无水乙醇漂洗管芯、将适量药液倒入一只洁净烧杯中，未明确具体工艺参数。	设计开发	一般缺陷
588	2020	山东瑞安泰医疗技术有限公司	冠状动脉药物涂层支架系统	山东	4.《药物混合工艺作业指导书》中规定，聚合物称取前应连续三次称量裁剪好的称量纸，天平读数误差在±0.003mg以内，确定天平已经平稳，但企业未提供相关原始数据记录；《支架喷涂、称量工艺作业指导书》 中规定裁管长度误差±5mm，但企业实际记录的数据仅精确到厘米。	生产管理	一般缺陷
589	2020	山东瑞安泰医疗技术有限公司	冠状动脉药物涂层支架系统	山东	5.《灭菌工艺作业指导书》中规定的灭菌条件：柜体内温度设定30℃，柜体内湿度≥30%RH，抽查某灭菌批次产品灭菌湿度为62.5%RH，但企业提供的冠状动脉药物涂层支架系统环氧乙烷灭菌确认报告中确认的最终灭菌湿度为73.4%RH，灭菌确认湿度与作业指导书不一致，且实际灭菌湿度低于灭菌确认湿度。	生产管理	一般缺陷
590	2020	山东瑞安泰医疗技术有限公司	冠状动脉药物涂层支架系统	山东	6.抽查2019年省局飞行检查中发现的部分不合格项整改情况，企业已分析问题发生原因，采取整改措施，但未提供《纠正/预防措施报告单》，未评估整改措施有效性，不符合企业《纠正和预防措施控制程序》的规定。	不良事件监测分析和改进	一般缺陷
591	2020	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东	1.外包材、保温泡沫箱的储存区与发货区在同一房间，存在库存物料与已使用物料混放的现象。	厂房与设施	一般缺陷
592	2020	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东	2.药物自动涂层机的的轴速范围等参数有调整，但该调整未进行验证。	生产管理	一般缺陷
593	2020	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东	3.金属支架清洗操作规程中规定了酸洗液浸泡后用纯化水冲洗，风干后支架需烘干，查某批次金属支架的清洗操作记录，未记录上述纯化水冲洗及烘干的过程。	生产管理	一般缺陷
594	2020	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东	4.微生物检验用的氯化钠蛋白胨缓冲液配制记录中未记录具体分装数量；企业不能提供金黄色葡萄球菌等5种菌种菌落形态确认的实验记录。	质量控制	一般缺陷
595	2020	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东	5.纯化水储罐取样点未按照《纯化水质量标准》的要求列为高频取样点。	质量控制	一般缺陷
596	2020	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	1.原材料库房发现氧化锆块5盒，查库存标识卡显示1盒，电子台账为18盒，电子台账和实物帐卡不符。	厂房与设施	一般缺陷
597	2020	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	2.有毒、有害物料防护规程规定：低温保存，注意通风。现场未见到温控、通风设施。	厂房与设施	一般缺陷
598	2020	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	3.从事打磨、喷砂、抛光等工序的工人未佩戴防护镜。	厂房与设施	一般缺陷

599	2020	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	4.检验仪器和设备的使用记录，未包括校准、维护和维修等内容。	设备	一般缺陷
600	2020	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	5.退货管理规定文件内管理者代表审核签字处为空白；查看企业2019年管理评审文件，多个部门评审分析报告无负责人签字。	文件管理	一般缺陷
601	2020	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	6.采购物资清单及合格供方名录均未能准确体现供方名称、主要原材料名称及生产厂家名称。	采购	一般缺陷
602	2020	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	7.生产过程中采用的计算机软件验证确认报告（扫描软件、设计软件、排版软件、切削软件），验证方案中规定：连续使用时每年再验证一次。2016年以后一直生产，但未进行过再验证。	生产管理	一般缺陷
603	2020	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	8.产品标识控制程序规定：加工过程产品附上流程卡。目前，企业生产中使用条形码进行标识，与产品标识控制程序不符。	生产管理	一般缺陷
604	2020	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	9.监视和测量控制程序中关键工序和特殊过程的检验记录为表格纸质记录，企业实际已使用电子扫码的电子记录形式。程序文件中部分内容与实际情况不符。	质量控制	一般缺陷
605	2020	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	10.企业采购物资接收准则中未包含齿科铸造钛的验收标准。	质量控制	一般缺陷
606	2020	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	11.企业定制式活动义齿检验规程中规定出厂需进行产品技术要求中树脂基托的色稳定性检测，抽取某订单出厂检验记录，未包含此项检测。	质量控制	一般缺陷
607	2020	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	12.抽查企业内部返工单，纸质返工流程卡所记录时间均与电子化检验记录时间不符。	不合格品控制	一般缺陷
608	2020	长春博迅生物技术有限责任公司	ABO、RhD血型定型检测卡（单克隆抗体）	吉林	1.仓储区管理规程规定物料储存分库、分区存放，并有明显标识，如合格产品用绿色标识。现场查看包材库未见明显的分区标识。	厂房与设施	一般缺陷
609	2020	长春博迅生物技术有限责任公司	ABO、RhD血型定型检测卡（单克隆抗体）	吉林	2.不锈钢板式过滤器使用及维护保养标准操作规程未规定维护、保养的项目、频次和方法等内容。	设备	一般缺陷
610	2020	长春博迅生物技术有限责任公司	ABO、RhD血型定型检测卡（单克隆抗体）	吉林	3.《成品库管理规程》规定每日上、下午观察并记录库房温度，现场检查成品库7-8月温度记录中周末均未记录温度。	文件管理	一般缺陷
611	2020	长春博迅生物技术有限责任公司	ABO、RhD血型定型检测卡（单克隆抗体）	吉林	4.供应商审核管理规程未规定对原材料批次合格率、供货及时性等影响产品质量和生产进度的项目审核要求。	采购	一般缺陷
612	2020	长春博迅生物技术有限责任公司	ABO、RhD血型定型检测卡（单克隆抗体）	吉林	5.企业规定洗刷过程中的酸碱洗液经大量水稀释后排入车间下水管道，经公司污水站作进一步处理。未明确如何进行进一步处理。	采购	一般缺陷
613	2020	长春博迅生物技术有限责任公司	ABO、RhD血型定型检测卡（单克隆抗体）	吉林	6.抽查某批产品生产及检定记录，未记录液面高出胶面、上液间差、胶液总高度等工艺参数。	生产管理	一般缺陷
614	2020	长春博迅生物技术有限责任公司	ABO、RhD血型定型检测卡（单克隆抗体）	吉林	7.成品留样稳定性检定标准操作规程规定灵敏度判定要求“+”为合格，而产品技术要求灵敏度检测结果≥3+时为合格，两者规定不一致。	质量控制	一般缺陷
615	2020	长春博迅生物技术有限责任公司	ABO、RhD血型定型检测卡（单克隆抗体）	吉林	8.《售后服务和顾客反馈处理控制程序》规定售后服务包括技术支持和退换货，其所附《售后服务记录》样张设计未包含技术培训、指导、退换货的情况记录内容，仅包含了样本检测的记录。	销售和售后服务	一般缺陷
616	2020	长春博迅生物技术有限责任公司	ABO、RhD血型定型检测卡（单克隆抗体）	吉林	9.未对2019年以前是否出现过不良事件进行数据收集与调查分析。	不良事件监测分析和改进	一般缺陷
617	2020	长春博迅生物技术有限责任公司	ABO、RhD血型定型检测卡（单克隆抗体）	吉林	10.《内部审核控制程序》规定由管代负责编制年度审核计划、总经理批准。查2020年度内审计划表，编制人为质保部经理王某某，批准人为管代杨某，与程序规定不符。	不良事件监测分析和改进	一般缺陷
618	2020	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	四川	1．2019年岗位人员档案中未见软件刻录、系统集成操作等关键岗位人员的上岗前培训、考核、评估记录。	机构与人员	一般缺陷
619	2020	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	四川	2．生产和检验计算机使用环境均未配备相应防水、防静电设施。	厂房与设施	一般缺陷
620	2020	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	四川	3.生产和检验计算机的外设接口未采取有效物理隔离或其他措施，无病毒防护、数据备份等措施。	设备	一般缺陷
621	2020	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	四川	4．公司质量手册文件中未更新引用国家药品监督管理部门发布的独立软件附录。	文件管理	一般缺陷
622	2020	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	四川	5.公司程序文件未充分结合软件生产和质量管理过程中的工作特点，如《计算机安全操作规定》对计算机安全控制的具体措施不完善，在生产检验等关键计算机的登录权限、外设接口使用等未进行明确规定；《计算机软件管理办法》未针对软件版本升级、兼容性等提出相关管理要求。	文件管理	一般缺陷
623	2020	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	四川	6．现场查见已被替换的质量手册及配套体系文件，并未按规定标注“作废”。	文件管理	一般缺陷
624	2020	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	四川	7.产品开发使用的操作系统、开放式图形库均发生多次变更和升级。企业未针对现成软件更新、验证与确认活动进行记录。	设计开发	一般缺陷
625	2020	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	四川	8.企业缺陷管理记录显示共修复4项缺陷，未针对缺陷管理形成文件和分析报告。	设计开发	一般缺陷
626	2020	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	四川	9．企业未对生产过程中所使用的TPS预处理程序、光盘镜像刻录程序进行验证和确认。	生产管理	一般缺陷
627	2020	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	四川	10．产品批生产记录中，1）产品清单中未包含产品组成部分的密码锁；2）未查见软件版本信息；3）未查见调试、硬件配制过程记录。	生产管理	一般缺陷
628	2020	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	四川	11．CQL/3D-RTPS/D型号产品的出厂检验报告仅包含测试条款，无任何具体测试用例和试验结果，无记录测试使用设备。	质量控制	一般缺陷
629	2020	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	四川	12.软件交付、安装、设置、配置和用户培训在使用场地完成，企业未能提供使用场地的安装调试记录、验收报告和培训记录。	销售和售后服务	一般缺陷
630	2020	四川航天世都制导有限公司	Nd：YAG激光牙科治疗仪	四川	1.工具区存放有螺钉、螺帽等原材料，未按规定存放于原材料库元器件区。	厂房与设施	一般缺陷
631	2020	四川航天世都制导有限公司	Nd：YAG激光牙科治疗仪	四川	2.企业未建立检验仪器和设备的使用记录。	设备	一般缺陷
632	2020	四川航天世都制导有限公司	Nd：YAG激光牙科治疗仪	四川	3.文件控制程序无文件复制的有关要求。	文件管理	一般缺陷
633	2020	四川航天世都制导有限公司	Nd：YAG激光牙科治疗仪	四川	4.设计开发控制程序中未规定评审人员组成和职责。	设计开发	一般缺陷
634	2020	四川航天世都制导有限公司	Nd：YAG激光牙科治疗仪	四川	5.供应商审核制度中缺少过程审核有关要求。	采购	一般缺陷
635	2020	四川航天世都制导有限公司	Nd：YAG激光牙科治疗仪	四川	6.企业提供的对生产的特殊过程（如PCB板焊接）确认报告不完整，缺少确认方案和再确认内容。	生产管理	一般缺陷
636	2020	四川航天世都制导有限公司	Nd：YAG激光牙科治疗仪	四川	7.企业提供的产品质量履历书不完整，未记录工艺参数。	生产管理	一般缺陷
637	2020	四川航天世都制导有限公司	Nd：YAG激光牙科治疗仪	四川	8.企业提供《产品防护控制程序》未对产品静电防护运输防护提出要求。	生产管理	一般缺陷
638	2020	四川航天世都制导有限公司	Nd：YAG激光牙科治疗仪	四川	9.2019年（脉冲Nd：YAG激光治疗机）产品销售记录缺少仪器编号、交付日期及地址等信息。	销售和售后服务	一般缺陷
639	2020	四川航天世都制导有限公司	Nd：YAG激光牙科治疗仪	四川	10.企业未确定安装要求和安装验证的接收标准。	销售和售后服务	一般缺陷
640	2020	四川航天世都制导有限公司	Nd：YAG激光牙科治疗仪	四川	11.企业《返工控制程序》未明确返工产品重新验证的内容。	不合格品控制	一般缺陷
641	2020	北京邦塞科技有限公司	脊柱骨水泥	北京	1.包材库屋顶有渗水现象。	厂房与设施	一般缺陷
642	2020	北京邦塞科技有限公司	脊柱骨水泥	北京	2.现场液体灌装间内的压差表不能归零，企业已与供应商联系维修，但未及时记录相关维修信息。	设备	一般缺陷
643	2020	北京邦塞科技有限公司	脊柱骨水泥	北京	3.部分文件制定内容不具体，如：脊柱骨水泥液体生产过程中使用的终端除菌过滤器未明确品牌、型号、规格等信息；骨水泥液体检验规程参考文件部分，未明确引入《脊柱骨水泥产品技术要求》，仅用《骨水泥产品技术要求》代替；《人员培训控制程序》中对新入职人员需培训后上岗规定要求不明确，实际2020年公司新入职的生产操作（洁净区操作）人员、检验人员仅接受三天授课培训后，就取得上岗证。	文件管理	一般缺陷
644	2020	北京邦塞科技有限公司	脊柱骨水泥	北京	4.最近一次（2017年12月28日）用于粉体内包装的“自动塑料薄膜连续封口机”再确认报告中，封装温度的试验和结论均为某温度值，未规定封装温度范围值，《骨水泥产品包装操作指导书》中规定封装温度与粉体批生产记录中封装温度一致，但确认结果与输出使用要求不一致。	设计开发	一般缺陷
645	2020	北京邦塞科技有限公司	脊柱骨水泥	北京	5.脊柱骨水泥批生产记录中，未记录液体灌封机设定的“装量”工艺参数；未记录配液、灌封区域生产时（液体需避光）使用红光的照度监测数据；某批号产品实际是“抗生素型关节骨水泥”，液体批生产记录产品名称误写成“脊柱骨水泥”	生产管理	一般缺陷
646	2020	北京邦塞科技有限公司	脊柱骨水泥	北京	6.企业在检测液体稳定性、凝固时间和最高温度时，未按照YY0459-2003附录A和附录C中的要求对环境温度进行控制和记录；骨水泥液体包材无菌检查作业指导书中，未规定沉降菌监测的培养温度；《工艺用气检验规程》要求检验氮气的微生物、尘埃粒子数、纯度，相应检验记录增加了“油和水分”检验项目，不匹配。	质量控制	一般缺陷
647	2020	云南德华生物药业有限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	1.2020年3月，2名检验人员离职后，企业仅1名检验员负责具体检验工作，质量负责人负责检验复核工作。企业未根据检验工作需要，及时补充检验人员。	机构与人员	一般缺陷
648	2020	云南德华生物药业有限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	2.原材料库房待检物料与检验合格物料仅用货位卡标识，未分区存放，原待检区堆放检验合格物料。	厂房与设施	一般缺陷
649	2020	云南德华生物药业有限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	3.未查见万级和十万级洁净间空调系统的高效过滤器更换要求，无更换记录。	设备	一般缺陷
650	2020	云南德华生物药业有限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	4.企业2019年8月购进阳性对照间的生物安全柜没有验证和使用记录。十万级洁净车间中电热恒温干燥箱没有校准记录。	设备	一般缺陷
651	2020	云南德华生物药业有限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	5.预处理间接入碱化反应罐的工艺用水连接管，现场未查见清洗、消毒记录。	设备	一般缺陷
652	2020	云南德华生物药业有限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	6.未查见对检验室洁净区空调系统的确认记录。	设备	一般缺陷
653	2020	云南德华生物药业有限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	7.已作废的纱布拉伸烘干操作规程未见作废标识。纯化水日常监测记录未受控。	文件管理	一般缺陷
654	2020	云南德华生物药业有限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	8.现场查看医用即溶性止血纱布留样接收登记，接收日期有涂改，检查《中间品暂存台账》，查见转入时间为2019年10月12日的留样记录中，批号填写错误后，进行涂改，未按照记录管理规程中记录更改有关要求标注签名和更改日期	文件管理	一般缺陷
655	2020	云南德华生物药业有限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	9.现场查见企业某批记录中有28个外袋喷废的不合格品，企业进行了返工，但未查见返工记录。	质量控制	一般缺陷
656	2020	云南德华生物药业有限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	10.企业工艺用水管理规定规定取样点为储罐、总出水口、总回水口和用水点，但是实际储罐无取样点，在纯水机组过滤器与储罐连接管道上设置取样点。	质量控制	一般缺陷
657	2020	云南德华生物药业有限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	11.质控部微生物限度实验室沉降菌检测报告中缺少培养基的配制记录和设备信息及使用记录。	质量控制	一般缺陷
658	2020	云南德华生物药业有限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	12. 电子秤室使用环氧乙烷，溶剂车间使用异丙醇，冷水机组间乙二醇由操作工通过敞口容器直接倒入储罐，现场均未见人员安全防护设施。	生产管理	一般缺陷
659	2020	广东艾希德药业有限公司	预充式导管冲洗器	广东	1.（1）塑料注射器全自动旋帽灌装加塞机确认报告中，设备确认的工艺参数及企业实际生产控制参数，与预充式导管冲洗器工艺规程中该灌装设备工艺参数不一致，企业未对工艺规程进行修改。（2）容器具清洗间缺少独立的洁净袋清洗烘干设备	设备	一般缺陷
660	2020	广东艾希德药业有限公司	预充式导管冲洗器	广东	2.产品设计更改结果记录(配液至灌装时限及灌装至灭菌时限更改)，未按照《设计和开发控制程序》中产品设计开发更改控制要求对是否涉及产品的安全性、有效性和是否符合医疗器械产品注册的有关规定进行评审，未对设计更改后的验证进行评审	设计开发	一般缺陷
661	2020	广东艾希德药业有限公司	预充式导管冲洗器	广东	3.企业《供应商评估批准管理程序》规定：公司物料供应部门、质量部、生产部门共同参与对供应商的评估。《医疗器械用物料供应商审批表》缺物料供应部门、生产部门等参与评估的意见及签字，审批表均为质量部门的签字	采购	一般缺陷
662	2020	广东艾希德药业有限公司	预充式导管冲洗器	广东	4.企业未形成完整的采购记录，采购信息分散在若干记录中。抽查部分采购记录，缺少采购合同、原辅料清单、供应商信息等内容。	采购	一般缺陷
663	2020	广东艾希德药业有限公司	预充式导管冲洗器	广东	5.聚丙烯外套注塑批生产记录中，注塑产品质量抽查记录（每班抽48个产品）中外形尺寸打“√”无具体数值、10重量及平均重量数据只记录了一个数值；预充式导管冲洗器批生产记录浓配工序记录中未按《预充式导管冲洗器工艺规程》规定记录搅拌循环时间。	生产管理	一般缺陷

664	2020	广东艾希德药业有限公司	预充式导管冲洗器	广东	6.企业未编制不合格品返工控制文件。	不合格品控制		一般缺陷
665	2020	广东艾希德药业有限公司	预充式导管冲洗器	广东	7.注射用水循环系统验证报告、纯化水循环系统验证报告中所用检验仪器清单中缺少培养箱的相关信息。	质量控制		一般缺陷
666	2020	广东艾希德药业有限公司	预充式导管冲洗器	广东	8.《洁净区监测管理程序》中洁净区监测表中是按照《中华人民共和国药典》（2015年版四部）规定车间C级区换气次数为20-40次/h,按照医疗器械生产质量管理规范中相关要求是符合YY0033标准要求。实际检查产品生产车间（四车间）2020年环境测试记录报告中，C级区换气次数规定为≥15次/h，实测数据非小于20-40次/h的要求。	质量控制		一般缺陷
667	2020	广东艾希德药业有限公司	预充式导管冲洗器	广东	9.《灭菌岗位标准操作规程》中规定灭菌前产品取样按《产品灭菌前微生物污染水平测定操作规程》执行，查《产品灭菌前微生物污染水平测定操作规程》文件执行日期为2015年12月1日，文件中未规定预充式导管冲洗器产品微生物污染水平的测定内容，企业单独制定了《初始污染菌检验操作规程》，企业不能提供实际对其类检测记录进行总和趋势分析的报告。	质量控制		一般缺陷
668	2020	河北瑞鹤医疗器械有限公司	椎板固定板系统	河北	1. 企业洁净间压差检测原始记录中检测标准设定为“一更与二更压差标准大于等于5帕”（一更为一般区，二更为洁净区）。	厂房与设施		一般缺陷
669	2020	河北瑞鹤医疗器械有限公司	椎板固定板系统	河北	2.压缩空气系统首次验证方案中规定，温湿度验收判定标准：压缩空气温度范围为：18-28℃，相对湿度为：45-65%，验证报告温度、湿度实测值不在该要求范围内。	厂房与设施		一般缺陷
670	2020	河北瑞鹤医疗器械有限公司	椎板固定板系统	河北	3.抽查企业中间品库产品出库单，2020年7月-8月间两次出库，审核人员未签字；现场检查企业包材库，易撕膜PE袋查存单记录剩余为400个，实际库存为零。	文件管理		一般缺陷
671	2020	河北瑞鹤医疗器械有限公司	椎板固定板系统	河北	4.企业未对产品椎板固定板系统特殊过程确认进行评审。	设计开发		一般缺陷
672	2020	河北瑞鹤医疗器械有限公司	椎板固定板系统	河北	5.《采购物料分类规定》中将非灭菌植入物初包装材料归为B类管理，不符合文件中物料分类定义。	采购		一般缺陷
673	2020	河北瑞鹤医疗器械有限公司	椎板固定板系统	河北	6.采购技术要求及检验规程，文件按照GB/T 13810制定，未根据产品实际情况对GB/T 13810中适用性能指标进行识别；抽查钛合金批进货检验记录，供方报告中未体现“其他元素”的检测记录。	采购		一般缺陷
674	2020	河北瑞鹤医疗器械有限公司	椎板固定板系统	河北	7.《过程确认控制程序》、年度确认计划、初包装工序确认记录，对再确认周期未予明确。	生产管理		一般缺陷
675	2020	河北瑞鹤医疗器械有限公司	椎板固定板系统	河北	8.《净化车间管理规定》、消毒剂消毒效果及更换周期验证记录、净化车间清洁消毒记录，验证的消毒频次与文件中规定频次不符；净化车间消毒试剂不符合净化车间管理规定。气锁间手消毒剂设备未标识消毒剂名称、配置人、有效期。	生产管理		一般缺陷
676	2020	河北瑞鹤医疗器械有限公司	椎板固定板系统	河北	9.企业《留样管理规定》要求留样样品保存期限为无限期，抽查留样观察记录，某聚乙烯袋在2020年6月5日进行了留样观察，现场检查企业留样柜，未发现该批次留样样品。	质量控制		一般缺陷
677	2020	欧姆龙（大连）有限公司	医用分子筛制氧机	辽宁	1.现场检查发现，公司部分三级文件，如《现场环境温湿度点检程序文件》由使用科室人员自行制定，科长审批后即使用，未见到此类三级文件与对应的二级文件一致性、符合性的文件评审记录，且文件管理规定（二级文件）中也没有细化要求哪类文件或何种情况可以由使用科室自行制定、自行使用，以及如何确保其与二级文件要求的一致性等相关内容。	文件管理		一般缺陷
678	2020	欧姆龙（大连）有限公司	医用分子筛制氧机	辽宁	2. 现场检查分子筛自动灌装车间湿度检测点位于除湿机附近，检测点设置不合理。	生产管理		一般缺陷
679	2020	欧姆龙（大连）有限公司	医用分子筛制氧机	辽宁	3.抽查分子筛组件加工记录，未记录沸石填充、分子筛组装漏气检查、调压阀漏气检查的作业人员。	生产管理		一般缺陷
680	2020	欧姆龙（大连）有限公司	医用分子筛制氧机	辽宁	4.《氧浓度传感器校正软件要求式样书》（即需求输入文件）认可时间为2014年8月28日，《制氧机浓度传感器校正软件机能式样书》（即详细设计文件）认可时间为2014年6月30日，即需求输入文件的认可时间晚于详细设计文件的认可时间。	质量控制		一般缺陷
681	2020	欧姆龙（大连）有限公司	医用分子筛制氧机	辽宁	5.喷雾组件检查要领书规定需检验外观，抽查某批号喷雾组件过程检验记录，未见外观检验记录。	质量控制		一般缺陷
682	2020	欧姆龙（大连）有限公司	医用分子筛制氧机	辽宁	6.现场检查数据分析记录，未见2019以来不良事件总结报告。	不良事件监测分析和改进		一般缺陷
683	2020	圣湘科技股份有限公司	高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖南	1.全自动灌装机验证方案验证人员中有吕某某签名，洁净空调、纯系统水处理设备维护保养记录中也多次出现吕某某签名。但在企业提供的员工名册中未见吕某某，也未查见吕某某从事设备管理工作相关的任命书和相关授权。	机构与人员		一般缺陷
684	2020	圣湘科技股份有限公司	高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖南	2.一楼冷库内有货物存放，但没有货位识别标识。	厂房与设施		一般缺陷
685	2020	圣湘科技股份有限公司	高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖南	3.生物安全柜说明书要求定期维护，每3个月对设备进行一次全面维护保养，企业未将此要求纳入规程，也未开展相应的风险识别和评估。	设备		一般缺陷
686	2020	圣湘科技股份有限公司	高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖南	4.《采购控制程序》的修订记录中，其《文件修订申请表》中管代签字批准的修订项目为6条，但在《采购控制程序》最新版本记录的修订历史中显示本次修订项目为5条；某旧版文件未及时废止	文件管理		一般缺陷
687	2020	圣湘科技股份有限公司	高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖南	5.作为临时周转的4台低温冷柜未纳入体系管理，企业无法提供记录台账。	文件管理		一般缺陷
688	2020	圣湘科技股份有限公司	高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖南	6.企业无法提供中间品，如核酸释放剂、阴性对照品和阳性对照品的有效期研究、验证和确认记录。	采购		一般缺陷
689	2020	圣湘科技股份有限公司	高危型人乳头瘤病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖南	7.2019年度的医疗器械上市后定期风险评价报告记录该品种销售数量与实际不符，企业错误录入了其他数据。	不良事件监测分析和改进		一般缺陷
690	2020	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	1.组织机构图中明确人事行政部是与生产部、质量部等平行独立的部门，但人事行政部经理由生产部经理兼任，具体工作也由生产部工作人员承办，企业并没有独立的人事行政部。	机构与人员		一般缺陷
691	2020	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	2.企业工艺用水质量标准及检验规程规定纯化水和超纯水的微生物限度检测需要在35度培养箱中培养不少于5天后计数，同法制备阴性对照。企业7月至8月间多批纯化水和超纯水的检验记录中培养时间均未满5天，也缺少阴性对照记录。	设备		一般缺陷
692	2020	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	3.企业收集了中检院两个参考品，第二代EGFR/ALK/MET基因突变检测国家参考品（360040-201901）和第二代KRAS/NRAS/BRAF/PI3KCA基因突变检测国家参考品（360041-201901）的说明书，无法提供评审记录，尚未进行国家参考品验证。	设计开发		一般缺陷
693	2020	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	4.关键物料在《原材料清单及采购技术要求》和采购与供方评估管理规程中“采购技术要求”中规定了纯度的要求，查看该供应商出具的原材料质量检验报告，未体现相关性能指标。	采购		一般缺陷
694	2020	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	5.企业提供了阳性对照品从原材料到高浓度储存液的制备记录，但生产工艺未包含该部分内容。	生产管理		一般缺陷
695	2020	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	6.半成品和成品检验规程要求检测企业参考品，但缺少样本提取步骤。	质量控制		一般缺陷
696	2020	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	7.企业参考品包含低丰度，中丰度参考品等，但无浓度偏差范围要求。	质量控制		一般缺陷
697	2020	徐州圣凯斯医疗设备有限公司	/	江苏	企业未与控制板、锂电池等主要原材料的供应商签订质量协议，不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中企业应当与主要原材料供应商签订质量协议并明确双方所承担的质量责任的要求。	采购	停产整改	严重缺陷
698	2020	徐州圣凯斯医疗设备有限公司	/	江苏	（一）企业注册产品标准规定抽带充气时间、抽带排气时间、抽带耐压强度均为出厂检验项目，以上项目检验时主机逐台连接同一个抽带进行检验，但实际检查发现企业未对不同采购批次的抽带进行相应项目检测，不符合《规范》中企业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者证书的要求。	质量控制	停产整改	严重缺陷
699	2020	徐州圣凯斯医疗设备有限公司	/	江苏	（二）企业产品过程检验（文件编号SKSJL-7.5-02 ,《产品随工，过程检验、老化单》）的调试项目“电池电压”的老化项目只记录了起止时间，未记录老化电压参数，无法判断老化过程中整机是否正常工作；整机充气压力无原始数据，无法判断是否保持在规定范围内；重要元器件控制板的进货检验文件（文件编号SKSJL-7.5-7，《控制板随工、调试、检验单》）“元器件装配、焊接；物资编号标识；按键、指示灯正常、显示内容正常”的检验结果均为“是√”，无原始数据；企业对重要元器件如锂电池、气泵的进货检验只查看外观无破损、文字符号标识是否清晰，查看出厂报告，不符合《规范》中每（批）台产品均应当有检验记录，并满足可追溯的要求。	质量控制	停产整改	严重缺陷
700	2020	徐州圣凯斯医疗设备有限公司	/	江苏	针对有关产品抽检不合格情况，企业未进行有效的不合格原因分析，仅未取人组织检验员再培训的纠正措施，未能提供对同期生产库存产品进行复检的处置记录，未对已销售产品采取召回等处置措施，且检查时企业仍不具备产品输入功率检测能力（如未配备相应检测设备），相关产品仍存在相关项目质控风险，不符合《规范》中对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告的要求。	不良事件监测分析和改进	停产整改	严重缺陷
701	2020	苏州久久寿医疗器械有限公司	/	江苏	查看企业《管理者代表任命书》QSSC版次1/B，2017年5月2日企业任命胡某为管代，但该管代自2018年以来因病进行治疗无法正常履行相关职责，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、顾客和顾客要求意识的要求。	机构与人员	停产整改	严重缺陷
702	2020	苏州久久寿医疗器械有限公司	/	江苏	企业JJS-A9000A产品注册型式检测报告编号：（2016）ZC类第10600号-EMC中所附产品内部限片同产品实物样机内部比对后发现，高压变压器尺寸及进出线发生了变化，未识别更改可能导致的产品电气安全风险；企业针对有关产品抽检不合格情况，对输出口孔径和高压输出线插头尺寸进行了产品设计更改，但未提供相应设计变更风险识别、管理记录，不符合《规范》中当适用的材料、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。	设计开发	停产整改	严重缺陷
703	2020	苏州久久寿医疗器械有限公司	/	江苏	企业提供的高压变压器“承认书”（DATE：2013-12-05）中载明变压器结构尺寸且不含电阻基板部件，而所采购变压器实物为其他尺寸且含有电阻基板部件，采购物品同规定要求不相一致，不符合《规范》中确保采购物品符合规定的要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求。	采购	停产整改	严重缺陷
704	2020	桐庐康尔医疗器械有限公司	/	浙江	查看C19040005批次的一次性使用腹腔镜用穿刺器《烘干工艺记录》（规格为10.5），按记录的烘干操作起止时间计算，烘干时间与企业《无菌产品烘干作业指导书》（QS/KE-002）规定对塑料件烘干时间不符，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》）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。	生产管理	停产整改	严重缺陷
705	2020	桐庐康尔医疗器械有限公司	/	浙江	企业《管理评审控制程序》（QP/KE-003）规定“质量审核中发现产品个别部件应增加管理评审频次”、“管理评审输入包括可能影响到质量体系的各种变化”，企业于2018年9月20日收到有关抽验不合格报告后未立即组织管理评审，企业于2018年底整体修订质量体系文件，并于2018年12月20日正式实施，2019年1月15日组织的管理评审中未提及2018年有关产品抽验不合格及质量管理体系变更相关事宜，不符合《规范》中企业应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性的要求。	不良事件监测分析和改进	停产整改	严重缺陷
706	2020	上海震海医用设备有限公司	/	上海	检查发现企业洁净车间水池下橱柜里有粉末状碎屑，洁具间地面有明显尘土，洁具上（拖把、扫帚等）有明显污物及毛发等污染物，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》）中应当根据所生产的无菌医疗器械的质量要求，确定在相应级别洁净室（区）内进行生产的过程，避免生产中的污染的要求。	厂房与设施	停产整改	严重缺陷
707	2020	上海震海医用设备有限公司	/	上海	对不合格品的处置，抽查20170320批一次性使用无菌导尿管生产记录，其报告上注明的审批人与程序文件规定不一致，不符合《规范》中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的处置措施的要求。	不合格品控制	停产整改	严重缺陷

708	2020	上海震海医用设备有限公司	/	上海	企业现行的不良事件监测与再评价程序（ZH-QSP-823-01）于2017年7月18日实施，检查发现企业只是收集了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号，自2019年1月1日施行），但尚未修订企业的相关程序文件，不符合《规范》中企业应当按照有关法规的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。	不良事件监测分析和改进	停产整改	严重缺陷
709	2020	上海震海医用设备有限公司	/	上海	企业忠告性通知和产品召回程序（ZH-QSP-823-02）中规定，当确定产品召回时，应立即书面告知医疗器械主管部门。企业2019年1月14日接到有关抽验产品说明书不合格（编号：Y2018052601）的正式通知后，2019年1月16日实施召回，但没有向医疗器械主管部门报告，不符合《规范》中对于存在安全隐患的医疗器械，企业应当按照有关法规要求采取召回等措施，并按规定向有关部门报告的要求	不良事件监测分析和改进	停产整改	严重缺陷
710	2020	台州康健医用器械有限公司	/	浙江	企业未能提供在洁净生产车间负责一次性阴道扩张器过程检验的检验员培训、考核记录，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》）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	机构与人员	停产整改	严重缺陷
711	2020	台州康健医用器械有限公司	/	浙江	企业《工作环境控制程序》（TKY/CX-06）规定“仓库环境要求通风、干燥”，但检查发现仓库内无湿度调节装置；企业成品库中一侧墙面下有积水，靠近该侧墙面的成品外包装箱潮湿；企业《环氧乙烷存放管理制度》（TKY/GZ-09）规定了单独存放EO的房间温度以及夏季应采取降温措施，但灭菌车间EO气瓶存放房间内未见温度监测装置、降温措施，不符合《规范》中仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控的要求	厂房与设施	停产整改	严重缺陷
712	2020	台州康健医用器械有限公司	/	浙江	企业使用聚丙烯的混合料（粒料和粉碎料）生产一次性使用无菌阴道扩张器，投料配比与《回料和色母作业指导书》（TKY/QJ・HLSM-00）的规定不一致，此更改未得到识别、评审，不符合《规范》中企业应当对设计和开发的更改进行识别并保持记录。必要时，应当对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准的要求	设计开发	停产整改	严重缺陷
713	2020	台州康健医用器械有限公司	/	浙江	企业《不合格品控制程序》（TKY/CX-29）规定“不合格品确定要进行报废处置的应由生产车间清理出车间，由仓库统一处理”，现场检查时发现企业组装车间（洁净区）中过程检验的不合格品未清理出生产车间，而是在生产车间洁净间内直接进行粉碎处理，不符合《规范》中不能返工的，应当建立相关处置制度的要求	不合格品控制	停产整改	严重缺陷
714	2020	广西双健科技有限公司	/	广西	检查发现企业洁净区内的注塑车间、脱包间、器具存放间的顶棚有多处漏水；组装车间内东墙上有3个直排口，直通普通环境，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》）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	厂房与设施	停产整改	严重缺陷
715	2020	广西双健科技有限公司	/	广西	检查发现原材料仓库中不锈钢针管未密封包装，直接进入十万级洁净车间装配后灭菌。企业与不锈钢针管供应商签订的质量协议中规定：本产品必须要在十万级净化条件下生产，清洗用注射用水进行末道清洗和在十万级净化条件下封闭包装。不符合《规范》中应当确保采购物品符合规定要求，且不低于法律法规的相关规定和国家强制性标准的相关要求的要求	采购	停产整改	严重缺陷
716	2020	广西双健科技有限公司	/	广西	检查发现危险品仓库中的环己酮实际库存量与库存记录数不一致，无法追溯，不符合《规范》中采购记录应当满足可追溯要求的要求。	采购	停产整改	严重缺陷
717	2020	广西双健科技有限公司	/	广西	检查发现注塑车间工位器具存放处周转箱中，存有不合格物料，无任何标识物料等，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。	生产管理	停产整改	严重缺陷
718	2020	广西双健科技有限公司	/	广西	出厂检验规程中规定应进行镉含量逐批出厂检验，查看批检验记录（批号20191002）无此检验项目，现场未见该项目对应的检测设备，不符合《规范》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	质量控制	停产整改	严重缺陷
719	2020	广西双健科技有限公司	/	广西	现场检查未见对照培养基（无菌检测、微生物限度检测等中均应使用）及对应的采购记录，不符合《规范》中应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力和条件的要求。	质量控制	停产整改	严重缺陷
720	2020	广西双健科技有限公司	/	广西	注射器外套不合格品登记表（产品批号为20191008、20191009、20191010），未能提供报废处理单。不符合《规范》中应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施的要求	不合格品控制	停产整改	严重缺陷
721	2020	浙江泰司特生物技术有限公司	/	浙江	该企业专职检验人员无岗位任命文件规定。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体外诊断试剂》（以下简称《规范》）中应当具有相应的质量检验机构或专职检验人员的要求	机构与人员	停产整改	严重缺陷
722	2020	浙江泰司特生物技术有限公司	/	浙江	该企业批记录的作业指导书中记录称量了物料编号和重量，但天平使用登记表中的记录内容仅记录了一次使用内容为物料名称缩写，无物料编号、称重重量等具体信息，批记录信息与设备使用记录不具有关联性，不能清晰的追溯产品生产过程。不符合《规范》中生产记录应当满足可追溯的要求	生产管理	停产整改	严重缺陷
723	2020	浙江泰司特生物技术有限公司	/	浙江	该企业γ-谷氨酰基转移酶检测试剂的检验规程发布日期为2013年2月17日，检验项目未覆盖产品技术要求技术指标，未体现指标要求，且检验方法与产品技术要求不一致，如灵敏度、线性范围检验方法、缺少线性偏差要求等；批检验记录与规程一致。规程中使用的检验仪器未包含在产品已批准说明书和产品技术要求的适用仪器中，与产品技术要求不符。不符合《规范》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的要求。	质量控制	停产整改	严重缺陷
724	2020	浙江泰司特生物技术有限公司	/	浙江	该企业《管理评审控制程序》规定，出现质量事故与质量问题等情况应增加管理评审，查看2018年评审报告，针对国家监督抽验谷氨酰基转移酶测定试剂盒不合格情况，未开展管理评审。现场仅见一次管理评审记录，未按照程序开展设计开发、质量控制、采购、人力资源等方面的管理评审。不符合《规范》中应当定期开展管理评审，对质量管理体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性的要求	不良事件监测分析和改进	停产整改	严重缺陷
725	2020	潍坊三维生物工程集团有限公司	/	山东	检查现场未见丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）等胶体金类产品的生产设备，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体外诊断试剂》（以下简称《规范》）中应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备等要求	厂房与设施	停产整改	严重缺陷
726	2020	潍坊三维生物工程集团有限公司	/	山东	现场查看部门管理评审记录，该企业在管理评审中只对质量方针的制定程序和批准人员进行评审，未评审质量方针的持续适宜性。不符合《规范》中应当建立健全质量管理体系文件，包括质量方针和质量目标的要求。	文件管理	停产整改	严重缺陷
727	2020	潍坊三维生物工程集团有限公司	/	山东	企业“20180501批抗HCV胶体金Kit”的《产品检验报告》未按照企业《胶体金抗HCV Kit 成品检验SOP》进行检验。不符合《规范》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者证书的要求	质量控制	停产整改	严重缺陷
728	2020	广州润虹医药科技股份有限公司	/	广东	企业无法提供设计开发输出文件记录，不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）和《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》中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。	设计开发	停产整改	严重缺陷
729	2020	广州润虹医药科技股份有限公司	/	广东	企业与主要原材料供应商签订的质量协议中未对微生物限度、环氧乙烷残留量等项目质量标准及原材料生产环境做出要求，未明确双方所承担的质量责任，不符合《规范》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	采购	停产整改	严重缺陷
730	2020	广州润虹医药科技股份有限公司	/	广东	企业未按照注册工艺及《一次性负压引流护创材料（一体式）生产工艺规程》实施生理盐水浸润的生产工序，不符合《规范》中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。	生产管理	停产整改	严重缺陷
731	2020	广州润虹医药科技股份有限公司	/	广东	《一次性负压引流护创材料（一体式）生产工艺规程》中缺少不含生理盐水产品的工艺规程，不符合《规范》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。	生产管理	停产整改	严重缺陷
732	2020	广州润虹医药科技股份有限公司	/	广东	抽查2019年1月以来的11批一次性负压引流护创材料的批生产记录，有9批批生产记录无法提供，不符合《规范》中每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。	生产管理	停产整改	严重缺陷
733	2020	广州润虹医药科技股份有限公司	/	广东	一次性负压引流护创材料的批生产记录中未见辐照灭菌记录，不符合《规范》中应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求的要求。	质量控制	停产整改	严重缺陷
734	2020	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司	/	江西	阳性对照间空调系统排风直接排入空调夹层内，排风管道无过滤装置，夹层与空调机房相通，不符合《规范》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。	厂房与设施	停产整改	严重缺陷
735	2020	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司	/	江西	输注泵所用限流管的《工艺更改通知单》中更改三种规格限流管挤出颜色，企业现场提供一个型号规格输注泵的生物相容性《检验检测报告》，未提供其他评价资料；2019年《母本确认移交单中》更新了部分储液囊压力和限流管母本长度的选配对应关系，抽查45nm母本验证记录，企业提供2份流量测试合格的数据，未能提供其他相应的评价资料。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。	设计开发	停产整改	严重缺陷
736	2020	江西益康医疗器械集团有限公司	/	江西	原料库9盒一次性使用针管，包装盒上无批号、规格型号和数量，不符合《规范》中采购时应当明确采购信息，采购记录应当满足可追溯的要求。	采购	停产整改	严重缺陷
737	2020	江西益康医疗器械集团有限公司	/	江西	空压机储气罐（设备编号3110A0363）上的压力表损坏，不符合《规范》中应当配备适当的计量器具，计量器具的量程和精度应当满足使用要求，计量器具应当标明其校准有效期，保存相应记录的要求	设备	停产整改	严重缺陷
738	2020	河南省安邦卫材有限公司	/	河南	企业提供的与主要原材料供应商签订的质量协议均未签字，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。	采购	停产整改	严重缺陷
739	2020	河南省安邦卫材有限公司	/	河南	现场抽查企业生产记录（17220），未记录剩余原料去向，不符合《规范》中每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。	生产管理	停产整改	严重缺陷
740	2020	河南省安邦卫材有限公司	/	河南	现场发现企业对抗凝剂加入采血管的生产过程缺乏有效的控制，未见与添加剂浓度、含量相关的确认资料，不符合《规范》中企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容的要求。	生产管理	停产整改	严重缺陷
741	2020	永城市科技试验厂	/	河南	企业仅有两名专职检验员，检查期间一名不在岗，另一名检验员无法完成不在岗检验员承担的含氮量检验、粘合强度等出厂检验项目。不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）和《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》中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的要求。	机构与人员	停产整改	严重缺陷
742	2020	永城市科技试验厂	/	河南	企业洁净区（含万级）用风机过滤机组代替空调净化系统，仅有高效过滤单元，无初中效过滤器，且更换周期为一年，企业的生产环境监测记录仅有手写抄录的数值，没有任何原始数据佐证。不符合《规范》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合理设计、布局和使用的要求	厂房与设施	停产整改	严重缺陷
743	2020	永城市科技试验厂	/	河南	企业在产品生产过程中没有检验状态标识，也没有随工单标识检验状态，成品库待检区黑塑料袋中装载产品只有普通纸条记录了生产批号和数量，没有检验状态标识，不符合《规范》中应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标识和必要的记录的要求	生产管理	停产整改	严重缺陷
744	2020	永城市科技试验厂	/	河南	企业未按照产品技术要求规定对产品进行最终灭菌，不符合《规范》中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注册或备案的产品技术要求的要求。	生产管理	停产整改	严重缺陷
745	2020	天津市金章科技发展有限公司	/	天津	该企业批号为112506072的一次性麦康凯琼脂培养基2，产品有销售记录，但企业未提供生产记录。企业生产与销售产品情况不能追溯，不符合《医疗器械生产质量管理规范》中生产记录应当满足可追溯的要求	生产管理	停产整改	严重缺陷
746	2020	天津市金章科技发展有限公司	/	天津	该企业批号为12243108的一次性庆大霉素琼脂培养基成品检验报告中，性能检测未进行非01群霍乱弧菌的检验，与注册产品技术要求不一致，但产品放行单已签字放行，不符合《医疗器械生产质量管理规范》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的要求	质量控制	停产整改	严重缺陷
747	2020	天津市金章科技发展有限公司	/	天津	该企业批号为190416的酸性罗氏培养基、批号为190418的一次性改良罗氏培养基成品检验报告中，性能检测未进行癞痨分枝杆菌检验，与注册产品技术要求不一致，但产品放行单已签字放行，不符合《医疗器械生产质量管理规范》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的要求	质量控制	停产整改	严重缺陷
748	2020	天津市金章科技发展有限公司	/	天津	该企业2020年9月质控菌株使用记录中，将铜绿假单胞菌、副溶血弧菌等35株菌种传代使用信息列于同一张表格中，未明确标注每天质量检验中具体使用的菌种和传代信息，质控菌株的传代和使用无法追溯，不符合《医疗器械生产质量管理规范》中生产和检验用的菌毒种应当标明来源，执行国家有关医学微生物菌种保管等规定的要求	质量控制	停产整改	严重缺陷

749	2020	武汉半边天微创医疗技术有限公司	/	湖北	产品结构与设计图不符合，实际生产产品有隔离变压器，但在企业高频手术设备接线图中无变压器，实际产品有脚踏开关，而背板安装图中无脚踏开关插孔，不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中设计和开发输出应当满足输入的要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。	设计开发	停产整改	严重缺陷
750	2020	武汉半边天微创医疗技术有限公司	/	湖北	取得产品注册证后生产的3台设备与注册检验样机内部设计不一致，设计变更未经风险评价。各元器件位置、布线发生改变，电路板上未包裹金属外壳，增加了电源模块，熔断器规格不同，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。	设计开发	停产整改	严重缺陷
751	2020	武汉半边天微创医疗技术有限公司	/	湖北	针对不合格情况实际采取的整改措施与审评记录不一致，不符合《规范》中应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施的要求。	不合格品控制	停产整改	严重缺陷
752	2020	青海登士达医疗器械有限公司	/	青海	质量负责人兼任固定义齿生产部、上瓷组、全瓷组负责人，管理者代表兼任生产部负责人，同时负责产品批准放行工作。不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中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专职检验人员的要求。	机构与人员	停产整改	严重缺陷
753	2020	青海登士达医疗器械有限公司	/	青海	企业未完全按照经注册的产品技术要求组织生产。不符合《规范》企业应当按照建立的质量体系进行生产，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。	生产管理	停产整改	严重缺陷
754	2020	青海登士达医疗器械有限公司	/	青海	定制式固定义齿和定制式活动义齿出厂检验规程中规定的部分检验项目和检验方法与注册产品技术要求不完全一致，未能提供编号A1000102定制式固定义齿的出厂检验报告或证书。不符合《规范》企业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者证书的要求。	质量控制	停产整改	严重缺陷
755	2020	青海登士达医疗器械有限公司	/	青海	企业未建立《产品放行程序》，声称《成品检验控制程序》即为产品放行程序，但该程序文件未规定产品放行条件和放行标准，未明确产品放行人员的职责，不符合《规范》企业应当规定产品放行程序、条件和放行批准的要求。	质量控制	停产整改	严重缺陷
756	2020	青海登士达医疗器械有限公司	/	青海	企业本年度开展的管理评审工作仅依据ISO13485:2016进行，且记录的已开展注册检测内容与公司实际情况不一致，不符合《规范》企业应当定期开展管理评审，对质量体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性的要求。	不良事件监测分析和改进	停产整改	严重缺陷
757	2020	浙江金华星期一生物技术有限公司	/	浙江	生产技术人员及专职检验人员未开展与其岗位要求相适应的培训，未有培训内容和培训记录。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，具有相关理论知识和实际操作技能的要求。	机构与人员	停产整改	严重缺陷
758	2020	浙江金华星期一生物技术有限公司	/	浙江	阳性对照室中的生物安全柜未检定，已坏未及时维修，无菌室超净工作台已坏未及时维修。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》企业应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力的要求。	质量控制	停产整改	严重缺陷
759	2020	浙江金华星期一生物技术有限公司	/	浙江	企业未按照新发布的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》修订体系文件。不符合《规范》企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度的要求。	不良事件监测分析和改进	停产整改	严重缺陷
760	2020	深圳市海博科技有限公司	/	广东	《三维逆形放射治疗计划系统用户测试报告》记录开发人员参与黑盒测试。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》黑盒测试应当保证同一软件项的开发人员和测试人员不得互相任何的要求。	机构与人员	停产整改	严重缺陷
761	2020	深圳市海博科技有限公司	/	广东	软件开发测试环境的维护未形成文件，对定期验证和更新升级等均无要求，不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件开发和测试环境维护应当形成文件，确定软件开发和测试环境定期验证、更新升级、病毒防护等活动要求，保持相关记录的要求。	设备	停产整改	严重缺陷
762	2020	深圳市海博科技有限公司	/	广东	软件配置管理工具未实现版本控制，配置管理控制程序文件中版本命名规则与产品技术要求不一致。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件版本控制应当基于合规性要求确定软件版本命名规则，涵盖软件、现成软件、网络安全的全部软件更新类型，各字段含义应当明确且无歧义无矛盾。软件版本变更应当符合软件版本命名规则的要求。	设计开发	停产整改	严重缺陷
763	2020	深圳市海博科技有限公司	/	广东	无可追溯性分析控制程序，无相关文件和工具。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件可追溯性分析应当建立控制程序并形成文件，涵盖现成软件、网络安全的控制要求，形成软件可追溯性分析报告以供评审。使用可追溯性分析工具保证软件开发、软件更新过程满足可追溯性要求，并带窗于软件生存周期全过程。	设计开发	停产整改	严重缺陷
764	2020	深圳市海博科技有限公司	/	广东	软件需求规格说明书中缺少风险管理相关内容，未包含可追溯性分析活动和文件。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件需求分析应当综合分析法规、标准、用户、产品、功能、性能、接口、用户界面、网络安全、警示提示等软件需求，确定风险管理、可追溯性分析、现成软件使用评估、软件确认测试计划创建、评审等活动的要求。	设计开发	停产整改	严重缺陷
765	2020	深圳市海博科技有限公司	/	广东	未提供软件更新活动和程序文件。软件配置管理工具中的版本信息与实际软件更新不一致，未提供软件更新开发计划书。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件更新应当形成文件，涵盖更新类型、网络安全的管理控制要求。	设计开发	停产整改	严重缺陷
766	2020	深圳市海博科技有限公司	/	广东	2019年管理评审报告未及时收集《医疗器械质量管理规范附录独立软件》，未能对企业自身的独立软件与法规符合性进行评价。不符合《规范》企业应当定期开展管理评审，对质量体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性的要求。	不良事件监测分析和改进	停产整改	严重缺陷
767	2020	北京福爱乐科技发展有限公司	/	北京	注册产品标准及企业延续注册提交的申报资料中部分指标未列入检验项目，也未合理评估是否需要周期检验。如密度、重金属、炽灼残渣、阴离子阻聚剂、甲醇、对苯二酚、磷含量、界面剪切强度、剥离强度、拉伸强度、伤口闭合强度、热原等项目。不符合《规范》企业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者证书的要求。	设计开发	停产整改	严重缺陷
768	2020	中山生物工程有限公司	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	广东	1.企业原材料库中酶标板（96孔）帐、卡、物数量不一致。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
769	2020	中山生物工程有限公司	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	广东	2.企业十万级洁净车间下水管道均采用直管，未设置防倒灌装置。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
770	2020	中山生物工程有限公司	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	广东	3.该企业洁具间与洁净走廊间的门向洁具间方向开启。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
771	2020	中山生物工程有限公司	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	广东	4.现场询问企业人员，该企业晚上及周末均关闭空气净化系统，企业文件中规定开机后一个月后再次开启时才进行检测，但未能提供空气净化系统停机后再次开启的验证记录。	设备	限期整改	一般缺陷
772	2020	中山生物工程有限公司	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	广东	5.企业原材料库中低温冷藏柜出现超温时，监测设备报警功能未启动。	设备	限期整改	一般缺陷
773	2020	中山生物工程有限公司	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	广东	6.该企业于2017年6月28日取得延续注册的乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的产品注册证书，延续注册过程中产品说明书、标签发生变更，但企业未对此情形识别为设计开发变更	采购	限期整改	一般缺陷
774	2020	中山生物工程有限公司	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	广东	7.抽查包被抗原供应商资质证明文件，未按照《供应商评估管理规程》文件要求留存质量管理体系证明文件。	采购	限期整改	一般缺陷
775	2020	中山生物工程有限公司	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	广东	8.大型包被封闭一体机管路内壁未按照清场规范进行清洗、干燥，管壁有液体残留；器具存放间有多个配料桶未进行编号区分，部分配料桶存在液体残留。	生产管理	限期整改	一般缺陷
776	2020	广州万孚生物技术股份有限公司	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	广东	1. 某天平常用称量载荷5g、121g、400g、969.12g，校准证书显示校准载荷为700g，企业没有选择常用的称量载荷进行校准。	设备	限期整改	一般缺陷
777	2020	广州万孚生物技术股份有限公司	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	广东	2. 配液室溶液瓶、烧杯、量杯等无清洗状态标识，也未标识清洗时间，不符合《容器具的清洗标准操作规程》要求。	设备	限期整改	一般缺陷
778	2020	广州万孚生物技术股份有限公司	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	广东	3. 企业制模室的一台连续喷膜机贴有两个不同编号，分别为白色标签01-227A和绿色标签01-277A，经核实01-277A标签编号有误。	设备	限期整改	一般缺陷
779	2020	广州万孚生物技术股份有限公司	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	广东	4. 企业的金标结合物制备标准操作规程规定HIV结合物制备的第二次离心参数范围值（a-b）rpm与技术要求附录中的（b-c）rpm不一致（批记录显示第二次离心转速设置为brpm），应结合实际情况完善制备标准操作规程中的参数范围值。	文件管理	限期整改	一般缺陷
780	2020	广州万孚生物技术股份有限公司	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	广东	5. 中间品金标结合垫的制备记录和库存卡登记的数量不一致，制备记录登记中间品的规格有误，中间品库存未核减中间品检验用量。	文件管理	限期整改	一般缺陷
781	2020	广州万孚生物技术股份有限公司	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	广东	6. 包被膜制备记录显示包被机的参数项目与再验证报告输出的参数项目不一致。	生产管理	限期整改	一般缺陷
782	2020	广州万孚生物技术股份有限公司	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	广东	7. 工作人员未按照洗手消毒液检查记录的检查判定标准规定查看消毒液留存量。	生产管理	限期整改	一般缺陷
783	2020	广州万孚生物技术股份有限公司	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	广东	8. 企业参考品HIV、HCV、TP及HBsAg领用台账，无领用部门、领用用途记录，难以追踪其用于产品放行、中间品检验、原材料验收等的使用情况。	质量控制	限期整改	一般缺陷
784	2020	广州万孚生物技术股份有限公司	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	广东	9. 查看某批次黄底纤维膜CN95的《物料检验报告单》，样本总量为590卷，抽检数量为61卷，检验记录未能完整体现抽样过程，需要进一步按照检验操作规程进行细化。	质量控制	限期整改	一般缺陷
785	2020	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	江苏	1.原材料待检区中某物料未按仓库管理规定标识物料具体信息。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
786	2020	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	江苏	2.空调新风口设于空调设备间室内，进风窗的过滤网布积累较多灰尘，且新风口过滤网也有较多灰尘，未对进风窗建立相关清洁卫生操作规程。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
787	2020	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	江苏	3.规范文件控制程序、记录控制程序发生变更后，未明确标注文件生效日期。	文件管理	限期整改	一般缺陷
788	2020	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	江苏	4.检验部门配液室药品柜中，用于血糖试纸检测用的企业自行配置的药液，检验部门在配置时，对该药液标签上的批号和失效日期打印出现了错误，检验人员没有进行重新打印，而是用笔在该标签上进行了修改，且未注明修改人和修改时间。不符合该企业关于标签管理的规定。	文件管理	限期整改	一般缺陷
789	2020	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	江苏	5.《质控液检验规范》规定“瓶内均一性检验需进行重复测试11次，除去第一次测试结果，其余10个测试结果计算平均值”，在检验原始记录中，未对第一次测试结果进行记录，仅记录了10个检测值。	质量控制	限期整改	一般缺陷
790	2020	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）；新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	广东	1.成品检验室内的电热高压灭菌器的操作人员未取得高压灭菌器特种设备操作证。	机构与人员		一般缺陷
791	2020	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）；新型冠状病毒（2020-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	广东	2.十万级洁净区的手消间内用于手消毒试剂未定期进行更换，仅用75%酒精进行消毒。	机构与人员		一般缺陷

792	2020	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）；新型冠状病毒（2021-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	广东	3.留样间内放置产品的货架上未放置货位卡。	厂房与设施	一般缺陷
793	2020	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）；新型冠状病毒（2022-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	广东	4.试剂制造质量部放置的电子天平的规格型号与设备清单和检定校准证书不一致。	设备	一般缺陷
794	2020	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）；新型冠状病毒（2023-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	广东	5.企业明确了原材料进入洁净区的清洁方法和要求，但未对清洁效果进行验证。	生产管理	一般缺陷
795	2020	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）；新型冠状病毒（2024-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	广东	6.新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒(磁微粒化学发光法)在生产批记录的校准品制备记录中记录了校准品批号、配制过程等信息，检验规程的半成品检验中规定使用IgM校准品1（1支）和IgM校准品2（1支），但在某批次的半成品检验记录中未记录IgM校准品1和IgM校准品2的使用数量	质量控制	一般缺陷
796	2020	深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司	新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）；新型冠状病毒（2025-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）	广东	7.企业内控参考品检测记录中缺少参考品编号信息。	质量控制	一般缺陷
797	2020	深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广东	1.企业未能提供洁净室内生产操作工周某的卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面的培训和考核记录。	机构与人员	一般缺陷
798	2020	深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广东	2.生产部人员在配液间现场操作标识为运行状态的超纯水机，未按《Milli-Q Reference超纯水机标准操作规程》将初期的出水排掉。	机构与人员	一般缺陷
799	2020	深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广东	3.企业十万级洁净室使用的一次性无菌工作服不含脚套，不能包盖脚部。	机构与人员	一般缺陷
800	2020	深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广东	4.现场查看一般区原材料库房中存放的10uL透明滤芯枪头包装标识的批号与有效期与库存卡不一致。	厂房与设施	一般缺陷
801	2020	深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广东	5.现场查看十万级洁净室配液间PH计无使用记录，部分校准液已过有效期 （PH6.86±0.02，有效期至2020.07.22：PH9.18±0.02，有效期至2020.07.18）。	设备	一般缺陷
802	2020	深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广东	6.企业未按照《验证管理规定》中4.3.4再验证的要求依照原验证方案再次开展验证。关键部件更换或大修时应再检验，合格后请有资质的第三方进行全性能的再验证。	设备	一般缺陷
803	2020	深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广东	7.查阅某批号的成品稳定性评价记录，研发部无使用新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒企业参考品记录。	设计开发	一般缺陷
804	2020	深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广东	8.企业未能提供质粒供应商的供应商评审记录。	采购	一般缺陷
805	2020	深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广东	9.查阅某批次的新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒产品稳定性汇总表，该批次产品有效期至2020.10.11，未对留样期满后的留样报告进行分析。	质量控制	一般缺陷
806	2020	深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广东	10.抽查某批次产品的阳性质控品配制记录，未记录某两种原材料的批号/流水号、实际用量。	生产管理	一般缺陷
807	2020	深圳联合医学科技有限公司	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（荧光PCR法）	广东	11.现场查看十万级洁净区缓冲间《非操作间清洁台账》，企业未按《自动杀菌洗手器标准操作规程》要求记录该装置在2020.09.30～2020.11.06期间的清洁情况。	生产管理	一般缺陷
808	2020	深圳市普博科技有限公司	呼吸机	广东	1．企业供应链副总监教育程度与《供应链中心职位手册》中规定不符	机构与人员	一般缺陷
809	2020	深圳市普博科技有限公司	呼吸机	广东	2、原材料库储存的物料调压阀、压差传感器等物料有货位卡，但存放货位和区域等均未标识，交叉混放。企业原材料仓未设置待验区、不合格品区。企业《仓库管理控制程序》中规定电子物料区温湿度控制要求，半成品库、国际成品库存放的半成品、成品等外包装上标识了储存的温湿度要求，但上述仓库未见温湿度控制设备，国内和国际成品库未见货位卡或仓库台账。	厂房与设施	一般缺陷
810	2020	深圳市普博科技有限公司	呼吸机	广东	3、查看企业生产现场，气路组件测试工装、气道测试工装等设备上既粘贴有标识了“使用中”状态的灰色设备标签，又粘贴有圆盘式可转动的塑料状态标识卡，其卡片显示位置为红色“暂停使用”标签，与企业文件要求规定不一致。	设备	一般缺陷
811	2020	深圳市普博科技有限公司	呼吸机	广东	4、查看企业某型号产品的《变更记录表》，表中记录变更内容包括标签变化、软件升级及说明书文字错误等，但未见对已交付产品影响的评估分析。	设计开发	一般缺陷
812	2020	深圳市普博科技有限公司	呼吸机	广东	5、查看企业《2019年度供应商考核表（综合汇总）》中，企业有3家二类供应商的来料批次合格率为0%，来料批次得分0分，但考评总得分及考评等级仍为合格供应商。企业未按照《供应商考核管理办法》的要求提供上述3家供应商整改文件及整改结果确认文件。	采购	一般缺陷
813	2020	深圳市普博科技有限公司	呼吸机	广东	6、企业通过老化测试，确认在一定的温湿度下，老化24小时和72小时呼吸机外观和整机性能结果一致。后对《高温老化规范》进行修改，调整了老化时间，但未规定高温老化的湿度要求。抽查企业生产批记录，其《高温老化记录表》记录老化开始和结束日期，部分老化开始时间记录具体到小时、分钟，部分老化开始和结束时间仅记录起始日期，且实际记录的老化时间均长于要求时间，与企业《高温老化规范》的要求不一致，也未记录高温老化时实际湿度数值。	生产管理	一般缺陷
814	2020	深圳市普博科技有限公司	呼吸机	广东	7、企业生产批记录的吸呼比数值与规定数值不一致。	质量控制	一般缺陷
815	2020	深圳市普博科技有限公司	呼吸机	广东	8、企业某项《投诉处理报告》中只描述问题，并对该问题进行维修处理，但未对相应问题进行跟踪分析。	销售和售后服务	一般缺陷
816	2020	深圳市普博科技有限公司	呼吸机	广东	9、企业某批生产记录显示有部分机器存在部分问题而返工的情况，但生产记录中仅保存有针对相应情况采取措施的《维修单》，未见企业《不合格品控制程序》中规定的《品质异常联络单》。企业亦无法明确说明返修情况中何种情形属于“简单返工的情况或偶发维修”，何种情形属于“其他任何形式的返工”。	不合格品控制	一般缺陷
817	2020	深圳市普博科技有限公司	呼吸机	广东	10、查看企业某项医疗器械不良事件的调查表，表中描述了存在问题、分析了原因，同时也完成维护。但调查表中未见企业对该不良事件进行分析评估，并采取纠正预防措施。	不良事件监测分析和改进	一般缺陷
818	2020	深圳市普博科技有限公司	呼吸机	广东	11、企业程序文件中未制定信息告知程序。	不良事件监测分析和改进	一般缺陷
819	2020	四川友邦企业有限公司	医用一次性防护服	四川	1.岗位人员职责、权限及任职要求中规定质检员应具有高中以上文化程度，检验员王某、刘某为初中文化。	机构与人员	一般缺陷
820	2020	四川友邦企业有限公司	医用一次性防护服	四川	2.生产车间洁净工作服仅使用自来水进行清洗。	机构与人员	一般缺陷
821	2020	四川友邦企业有限公司	医用一次性防护服	四川	3.同心路30号生产车间2-3楼步行楼梯口位于洁净车间内，企业未对该区域实施空气洁净度验证，也未安装压差监测设备。	厂房与设施	一般缺陷
822	2020	四川友邦企业有限公司	医用一次性防护服	四川	4.工艺用气系统（用于热风缝口密封环节）验证报告中未见微生物限度检测内容。	厂房与设施	一般缺陷
823	2020	四川友邦企业有限公司	医用一次性防护服	四川	5.某热风缝口密封机现场操作显示的温度与该设备验证报告所确认的温度数值不符。	设备	一般缺陷
824	2020	四川友邦企业有限公司	医用一次性防护服	四川	6.《医疗用品采购物资接收准则》已改版，无作废文件标识。	文件管理	一般缺陷
825	2020	四川友邦企业有限公司	医用一次性防护服	四川	7.企业将首次注册中使用“白色复合无纺布”的规格变更，且物料供应商发生改变，但未对其进行识别、评审、验证与批准。	设计开发	一般缺陷
826	2020	四川友邦企业有限公司	医用一次性防护服	四川	8.企业未能提供医用一次性防护服裁剪工序的验证方案和验证报告。	生产管理	一般缺陷
827	2020	四川友邦企业有限公司	医用一次性防护服	四川	9.产品随工单缺少生产设备、工艺参数的信息。	生产管理	一般缺陷
828	2020	四川友邦企业有限公司	医用一次性防护服	四川	10.企业不具备纯化水制备能力，所用纯化水系外购，但未对纯化水贮存期限进行验证。	质量控制	一般缺陷
829	2020	四川友邦企业有限公司	医用一次性防护服	四川	11.未对白色喷胶复合无纺布、空气洁净度等检测数据进行汇总分析。	质量控制	一般缺陷
830	2020	四川友邦企业有限公司	医用一次性防护服	四川	12.未对返工后产品的重新检验做出规定。	不合格品控制	一般缺陷
831	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	1.企业2020年6月5日管理评审计划中，编制人姓名为打印，无本人手写签名。管理评审报告无人签名。	机构与人员	一般缺陷
832	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	2.未见净化车间三名员工的微生物基础知识培训记录。	机构与人员	一般缺陷
833	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	3.洁净车间的维护不到位，一楼洁净车间的消防栓与墙体未密封；与外界相通的电线输送管道未密封。	厂房与设施	一般缺陷
834	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	4.质检车间的通风橱（购置时间为2020年3月）和恒温恒湿箱（购置时间为2020年4月）,现场未见操作规程。	设备	一般缺陷
835	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	5.阳性对照间生物安全柜无维护保养记录。	设备	一般缺陷
836	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	6.一楼车间空调净化系统验证报告中，测试仪器、仪表确认记录签名两人为打印，无手写签名。空调净化系统停机再验证报告中，无停机7天以上验证。	设备	一般缺陷
837	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	7.现场使用的环氧乙烷残留量检测操作规程没有按受控文件进行管理，且第二页有手写更改。纺粘无纺布技术标准前3章节内容均为熔喷法非织造布的内容。	文件管理	一般缺陷
838	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	8.企业的产品放行单、批生产记录、过程检验记录、成品检验记录等相关记录按类别分别存放，未按批号存放管理；查看《无菌传代记录》，缺少记录菌种批号记录。	文件管理	一般缺陷
839	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	9．设计开发控制程序规定设计开发任务书由总经理批准，企业设计开发任务书由管理者代表李某批准，与文件要求不一致。	设计开发	一般缺陷
840	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	10.2020年10月2日采购的熔喷无纺布、白色无纺布、蓝色无纺布、口罩带、纸塑袋等原材料、采用自检验收，但不能提供检验原始记录；企业提供了原材料检验报告，但未保留检验原始数据，如性能指标PFE和阻燃性能的试验数据。	采购	一般缺陷
841	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	11.某批号的医用外科口罩生产记录中制片工序仅有产品数量没有工艺参数的信息；制片所用全自动口罩机与包装所用连续封口机设备编号相同。	生产管理	一般缺陷
842	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	12.缓冲间的0.01%新洁尔灭标签显示有效期至2020-09-13，现场检查时已经失效。	生产管理	一般缺陷
843	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	13.某灭菌批号的医用外科口罩的灭菌记录中没有环氧乙烷加药量的信息。	质量控制	一般缺陷
844	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	14.留样室内，留样的口罩放在纸箱内存放，纸箱上无标识，无法确定箱内存放的产品批号。	质量控制	一般缺陷

845	2020	河南诚安医疗科技有限公司	医用外科口罩	河南	15.查看《不合格品控制程序》，规定A类不合格品（严重缺陷），存在批量不合格或直接影响产品质量、主要功能、性能指标不合格应报废处理，但下文中的处理方式为返工、退货或报废，前后规定不一致；查看《返工控制程序》程序中缺少何种情况下可以返工的规定。查看《不合格品处置单》某批号不合格原因记录为“压鼻梁”，评审记录为“因机器鼻梁安装不顺导致不合格品”，处置意见为“销毁”，未见对机器安装不顺的分析和后续处理记录，另经核实“压鼻梁”实际为鼻夹外漏 ，属于过程检验中目测检查发现的不合格情况，记录不规范，与检验规程描述的不一致。	不合格品控制	一般缺陷
846	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	1.生产负责人岗位说明书未对任职人员的专业进行规定，生产厂长马某某专业为机械设计与制造，无诊断试剂相关专业及从业经历。	机构与人员	一般缺陷
847	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	2.企业洁净区人员数量限定管理制度中未规定缓冲间6的洁净区人员数量上限，洁净区房间外未张贴人员上限提示。	厂房与设施	一般缺陷
848	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	3. 现场查看企业pH计的设备维护保养记录，记录中更换电极保护液的频率为每3月一次，与企业pH计使用和养护保养操作规程中规定的每月更换一次电极保存液要求不符；称量间现场生产设备万分之一天平无校准砝码。	设备	一般缺陷
849	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	4.现场查看企业用于产品检验的干式荧光分析仪使用维护保养操作规程和使用记录未规定和记录仪器校准、维护、维修有关内容；查看企业干式荧光免疫分析仪检验记录，未按照《干式荧光免疫分析仪检验作业指导书》要求对台间差项目进行检验。	设备	一般缺陷
850	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	5.查看企业纯化水系统运行记录和纯化水检验报告等，企业未按照《工艺用水管理制度》要求，每周对总送水口、总回水口和储罐进行检查，仅在每月对各取水口进行检查。	设备	一般缺陷
851	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	6.检查时，配液间原料存储冰箱冷冻室温度显示-20℃，冷冻室外置监测温度计显示-5.3℃。	设备	一般缺陷
852	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	7.企业在文件控制程序中规定各类管理、过程、检验控制类文件编写后，由体系负责部门检查、部门负责人审核、管理者代表或者以上领导批准后实施。抽查企业空气净化系统的使用和维护保养操作规程，未体现体系负责部门检查的相关记录。	文件管理	一般缺陷
853	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	8.部分文件未及时更新新冠抗体检测试剂相关内容，①《采购控制程序》规定按批准的物料价格表进行物料采购，物料价格表未增加2019-nCoV重组抗原信息；②生产工艺规程规定产品有效期18个月，但注册证载明有效期暂定6个月；③《质控品控制程序》规定市场部收集医院标本，现场检查企业自述参考品由技术部人员在医院制备。	文件管理	一般缺陷
854	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	9.2019-nCoV重组抗原的活性原料功能性试验记录记录了错误的原始批号。	采购	一般缺陷
855	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	10.新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)生产记录封袋工序未记录封袋温度和速度等工艺参数；参考品制备记录未记录制备地点。	生产管理	一般缺陷
856	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	11.公司未规定活性原料冻融次数，且未对冻融次数进行验证，公司规定活性原料-20℃进行保存，原料入库后未进行分装，生产领用需反复冻融；称量间存放的物料MY18标签和车间存货卡均记录有效期4年，未记录产品生产日期、批号，无法确定生产日期。	生产管理	一般缺陷
857	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	12.公司自述内部参考品在合作医院制备，但不能提供与医院的合作协议及干扰血清的诊断记录。	质量控制	一般缺陷
858	2020	厦门奥德生物科技有限公司	新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米荧光免疫层析法)	福建	13.公司未按《客户服务控制程序》要求进行满意度分析并形成《客户满意度分析报告》。	不良事件监测分析和改进	一般缺陷
859	2020	江苏创铭医疗器械有限公司	医用防护口罩；医用透明敷料；疤痕敷贴	江苏	1. 十万级洁净区工作服文件规定每天换洗一次，实际一周换洗一次。	机构与人员	一般缺陷
860	2020	江苏创铭医疗器械有限公司	医用防护口罩；医用透明敷料；疤痕敷贴	江苏	2. 《洁净车间使用、维护管理规程》规定洁净车间停止使用7天以上，重新使用时需进行全项监测。2020年10月1日放假，10月9日上班，查放假8天后的环境监测记录，只做了部分项目，而未进行尘埃粒子和沉降菌检测。	设备	一般缺陷
861	2020	江苏创铭医疗器械有限公司	医用防护口罩；医用透明敷料；疤痕敷贴	江苏	3. 文件控制程序规定每五年对文件进行周期性评审，检查发现部分文件如《伤口敷料组合成型工艺规程》超过五年未进行周期性评审并提供相关记录。	文件管理	一般缺陷
862	2020	江苏创铭医疗器械有限公司	医用防护口罩；医用透明敷料；疤痕敷贴	江苏	4.原材料矽胶卷的采购合同中技术要求项目与进货检验规程《矽胶贴卷材质量标准及检验规程》中检验项目、标准要求不完全一致（合同中要求核对质保书，检验规程中无此项目；检验规程与合同中对外观的要求不一致，规程中更详细），验收标准不明确。	采购	一般缺陷
863	2020	江苏创铭医疗器械有限公司	医用防护口罩；医用透明敷料；疤痕敷贴	江苏	5. 医用透明敷料、甲壳胺伤口敷料的无菌检查原始记录无受控文件编号、阳性对照菌批号、阳性对照样品数等信息。	质量控制	一般缺陷
864	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	1.企业对新聘用生产人员未建立健康档案。	机构与人员	一般缺陷
865	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	2.制水间内工艺用水制造设备管道漏水；洁净厂房口罩生产车间内电线未进行有效密封。	厂房与设施	一般缺陷
866	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	3.《压缩空气管理规程》规定对悬浮粒子、微生物限度等进行监测，但未规定监测频率，未提供记录。	厂房与设施	一般缺陷
867	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	4.企业未能提供内包装封口机设备使用记录。	设备	一般缺陷
868	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	5.检验设备生化培养箱使用记录不完整，没有登记培养物品的名称、数量等相关信息。	设备	一般缺陷
869	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	6.未提供空气净化系统停机后再次开启仍能达到规定的洁净度级别要求的测试或验证记录。	设备	一般缺陷
870	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	7.企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。	文件管理	一般缺陷
871	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	8.一次性使用医用口罩的批生产记录、《仪器使用记录本》（生化培养箱）等记录多处修改不规范，没有签注人员姓名和日期。	文件管理	一般缺陷
872	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	9.产品设计开发中，未规定防护口罩密合性、一次性使用医用口罩和外科口罩的细菌过滤效率要求。	设计开发	一般缺陷
873	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	10.企业提供了《初始污染菌检验管理规程》、《初包装材料初始污染菌检验操作规程》，对初包装袋初始污染菌可接受水平要求不一致。	采购	一般缺陷
874	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	11.医用外科口罩批生产记录，没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容；生产记录单未设置原材料批号栏，在领料单和称量记录上体现有原材料批号。	生产管理	一般缺陷
875	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	12.医用外科口罩批生产记录未按规定收集产品灭菌记录。	生产管理	一般缺陷
876	2020	陕西宏基药业有限公司	医用防护口罩；一次性使用医用口罩；医用外科口罩	陕西	13.《工艺用水管理规程》规定每周由QC对纯化水做1次全项目检查，实际企业每月做1次。	质量控制	一般缺陷
877	2021	江西国康实业有限公司	医 用 一次 性 防护服、红外额 温计	江西	查看质量部负责人任职资格要求并现场询问，质量部经理晏某兼任销售市场相关工作，不熟悉医疗器械相关法律法规和标准以及质量体系管理工作。	机构与人员	
878	2021	江西国康实业有限公司	医 用 一次 性 防护服、红外额 温计	江西	部分文件未及时修订。如《医用一次性防护服成品检验规程》中规定逐批检验项目未包括无菌检验项目，而成品检验报告里有无菌检验项目，检验规程与检验报告不符；手提式不锈钢压力蒸汽消毒器的使用与《手提式不锈钢压力蒸汽消毒器操作规程》的操作说明不符；未及时修订或更新《质量手册》，企业提供了两份《管理者代表任命书》。其中先任命的王某任命书收录在现行版本《质量手册》中，但后任命的陈某任命书未收录	文件管理	
879	2021	江西国康实业有限公司	医 用 一次 性 防护服、红外额 温计	江西	医用一次性防护服贴条工序的工艺参数温度、速率，红外额温计关键工序校准调试的温度发生变更，企业未对设计开发更改（工艺参数变更）进行识别并保持记录。	设计开发	
880	2021	江西国康实业有限公司	医 用 一次 性 防护服、红外额 温计	江西	医用一次性防护服的《批号管理规定》规定，产品有效期为自灭菌之日起 2 年，但产品包装标识的有效期为生产日期起 2 年，未标识灭菌批号或灭菌日期。	生产管理	
881	2021	郑州迈斯通医疗科技有限公司	红 外 线额温枪	河南	未提供生产部负责人的产品生产相关专业能力相关文件。	机构与人员	
882	2021	郑州迈斯通医疗科技有限公司	红 外 线额温枪	河南	原材料库（辅材）货位卡未记录物料出入库信息。	厂房与设施	
883	2021	郑州迈斯通医疗科技有限公司	红 外 线额温枪	河南	不能提供生产设备恒温水槽的使用、维护记录。	设备	
884	2021	郑州迈斯通医疗科技有限公司	红 外 线额温枪	河南	两恒温水槽 2020 年度校准结果分别为“在 37℃下测得下偏差为-0.23℃” 和“ 在 37℃ 下测得下偏差为-0.19℃” ，不满足文件规定≤±0.03℃的恒温水槽精度要求	设备	
885	2021	郑州迈斯通医疗科技有限公司	红 外 线额温枪	河南	《设计和开发控制程序》《产品监视和测量程序》出现 IVD、体外诊断试剂注册管理办法、药品类质量授权状态人等与该企业产品不相适应文件内容。	文件管理	
886	2021	郑州迈斯通医疗科技有限公司	红 外 线额温枪	河南	某批次干电池来料检验记录中电池电压项目检验结果记录为“合格”，未记录实测数据。	采购	
887	2021	郑州迈斯通医疗科技有限公司	红 外 线额温枪	河南	7.产品装配操作台有静电手环装置，但厂区未见配备静电衣，地面未标识防静电区域，未提供关于防静电效果的验证记录。	生产管理	
888	2021	郑州迈斯通医疗科技有限公司	红 外 线额温枪	河南	企业建立了产品销售服务程序，但未规定发现“医疗器械经营单位存在有违法违规行为时应当向当地药监部门上报”的内容。	销售和售后服务	
889	2021	河南省健琪医疗器械有限公司	医 用 外科口罩、医 用 防护口罩	河南	1.部分洁净区工作人员未进行卫生和微生物学基础知识、洁净作业等方面培训。	机构与人员	
890	2021	河南省健琪医疗器械有限公司	医 用 外科口罩、医 用 防护口罩	河南	2.用于检测样品和浸提液称重的机械天平精度为 0.2g，不能满足检测方法中规定精度 0.01g 的要求。	设备	
891	2021	河南省健琪医疗器械有限公司	医 用 外科口罩、医 用 防护口罩	河南	3.纯化水储罐盖内壁有黑色污渍，企业未按相关规定定期及时进行清洗、消毒。	设备	
892	2021	河南省健琪医疗器械有限公司	医 用 外科口罩、医 用 防护口罩	河南	4.企业提供的技术文件中，出现已作废作业指导书，未做标识。四、采购方面	文件管理	
893	2021	河南省健琪医疗器械有限公司	医 用 外科口罩、医 用 防护口罩	河南	5.采购控制程序规定“合格供方名录”应由总经理批准，实际为采购经理批准。	文件管理	
894	2021	河南省健琪医疗器械有限公司	医 用 外科口罩、医 用 防护口罩	河南	6.企业作业指导书中规定了产品成型是关键工序，设置了“超声波频率”、“气压值”，但在产品生产记录条目中未将这两项目列入记录。	生产管理	
895	2021	河南省健琪医疗器械有限公司	医 用 外科口罩、医 用 防护口罩	河南	7.《气相色谱仪操作规程》规定环氧乙烷检测标准曲线标定后使用周期为半年，企业无法提供验证资料。	质量控制	
896	2021	河南省健琪医疗器械有限公司	医 用 外科口罩、医 用 防护口罩	河南	8.检验报告中设置的物理、化学性能等项目的名称与产品技术要求项目名称不一致；原始记录中“压力差”只检测 3 个样品。	质量控制	
897	2021	河南省健琪医疗器械有限公司	医 用 外科口罩、医 用 防护口罩	河南	9.企业对监督抽检不合格的医用防护口罩采取 3 级召回措施，但未能召回北京某医院使用剩余的产品，也不能提供后续处理记录。	不合格品控制	
898	2021	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	1.企业 2020 年培训考核计划内有管理层参加不良事件监测收集及处理的培训内容，但无相关记录。企业未能提供员工不良事件监测工作培训记录	机构与人员	

899	2021	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	2.企业 CP-600TCI 型注射泵成品检验记录显示，企业某日使用了泄漏电测试仪、耐压测试仪 由于天平三台设备，但上述三个设备的《设备使用记录》在该日期手对应的使用	设备
900	2021	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	3.现场查见企业厂房内原料库的温湿度表、生产车间的游标卡尺两台设备均超出校准有效期.	设备
901	2021	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	4.企业《产品及部件编号的管理规定》中规定电池的编号（批号）为到货日期。查某批次医用注册泵《生产过程记录单》、《进货检验记录（A 类）》显示其使用的电池批号并非其《送货单》《入库单》中的到货日期。实际记录批号与企业受控文件的规定要求不一致。 在企业原材料库查见个别货位卡上存在数据记录修改方式，与企业《记录控制程序》的规定不一致。	文件管理
902	2021	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	5.企业 CP-600S 型注射泵产品《设计开发更改通知单》要求在生产过程检验作业指导书里增加某环节，但在企业《CP-600S 型/CP-600TCI 型医用注射泵生产过程作业指导书》	设计开发
903	2021	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	6.未查见企业对供应商变更的控制和程序文件；企业《采购管理规程》规定：“对 A 类物料的供应商要进行实地考察，填写《供方调查评价表》”查企业《供方调查评价表》未见对 A 类物料的供应商实地考察项目 内容 在有关文件中均未查见对供应商实地考	采购
904	2021	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	7.企业《ULP-600S 型医用注射泵成品检验作业指导书》、《ULP-600TCI 型医用注射泵成品检验作业指导书》中缺少按其规定比例计算被抽样数量不足 1 台时的抽样原则。	
905	2021	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	按照GB 9706.1-2007《医用电气设备 第 1 部分：安全通用要求》中对于“患者辅助电流”的定义，该指标不适用于企业 CP-600S/CP-600TCI 型注射泵产品，但企业在《CP-600S 型医用注射泵成品检验作业指导书》、《CP-600TCI 型医用注射泵成品检验作业指导书》中规定有患者辅助电流”的检验项目	
906	2021	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	8.根据《顾客信息反馈控制程序》要求，企业需对顾客反馈信息进行综合性评价，进行满意度分级和计算满意度值。查看企业《2020 年思路高售后电话回访》记录，企业收集了顾客反馈信息，但未按要求进行综合性评价	销售和售后服务
906	2021	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	9.企业多批《注射泵维修单》未记录维修后检测结果，另有多批《注射泵不合格报告单》未记录不合格品处置后验证结果和处理意见	不合格品控制
907	2021	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	10.企业在《医疗器械不良事件监测程序》中标明：企业不良事件监测工作由品管部刘某兼职处置，但该员工已离职，企业未对该工作程序文件进行更新。企业负责人描述，其离职后不良事件监测工作由赵某某兼职处置，但未能提供相关的岗位人员任命及职责文	不良事件监测分析和改进
908	2021	北京思路高医疗科技有限公司	注射泵	北京	11.企业有 2020 年 12 月期间的不良事件报告已超期未进行调查评价；已评价的报告中，事件发生时间、回访人、回访时间等均未记录且存在原因分析不准确的问题；针对不良事件报告中反馈的故障，企业采取了措施，但未对具体原因进行汇总分析。监测信息系统中未查看到该企业注射泵定期风险评价报告，检查现场企业也未能提供相关资料 企业注射泵维修单也显示的属于不良事件的产品故障，企业未上报至国家医疗器械不	不良事件监测分析和改进
909	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	1.未对进入洁净区的检验员开展有效培训。	机构与人员
910	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	2.现场查见原材料库中熔喷布混批存放且不合格品未有效隔离；检验室试剂柜未设置试剂台账.	厂房与设施
911	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	3.厂区内灭菌车间至解析间的露天路面存在露土坑洼并有积水。	厂房与设施
912	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	4.现场查见编号为A 的灭菌柜电脑控制系统有故障，不能正常使用且无状态标识，已停用的口罩生产机和胶条热缝合机于相应状态标识.	设备
913	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	5.未见移液枪、电子天平的计量校准记录。	设备
914	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	6.现场查见纯化水储罐内壁有黑色污渍，未按相关规定定期及时进行清洗、消毒	设备
915	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	7.医用外科口罩用熔喷布在更换原料供应商后，未对设计开发变更进行评审验证确认。	设计开发
916	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	8.关键原材料熔喷布和纺粘法非织造布（SS 布）未明确验收准则等采购要求。	采购
917	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	9.医用一次性防护服生产记录中无截剪过程，未记录工序名称，在压条过程中，未记录压条机工艺参数；灭菌记录中操作人员、加药者均未签字灭菌柜验证报告中规定灭菌剂用量为 8kg，实际加入灭菌剂 16kg。	生产管理
918	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	10.未查见气相色谱仪、颗粒过滤效率检测设备配套的检验用软件的确认记录。	质量控制
919	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	11.抽查医用一次性防护服的批检验记录，尤菌检验原始记录未填与检测结论时间、培养基批号、电子天平编号等；成品检验报告未查见阻燃性能原始检测记录，未包括《医用一次性防护服出厂检验规程》规定的“阻燃性能”、“抗渗水性”、“抗合成血液穿透性能”等项目	质量控制
920	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	12.医用一次性防护服主要原材料纺粘法非织造布（SS 布）幅宽偏差、断裂强力等检验记录指标与企业验收标准不符。	质量控制
921	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	13.医用一次性防护服产品未按《产品放行管理制度》开展产品放行审核活动，无放行记录。	质量控制
922	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	14.查看企业留样台账，医用一次性防护服留样记录显示 5 件，实际留样 9 件，该产品抗静电、无菌性能被抽检不合格后，企业未按照留样管理规程对产品开展留样观察 检	质量控制
923	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	15.现场查见企业仅配有 1 台压力蒸汽灭菌锅、1 支移液枪，未查见检验所需菌种，不能完全满足无菌检验要求。	质量控制
924	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	16.企业销售记录中购货单位名称及购货地址信息不全。	销售和售后服务
925	2021	河南省华裕医疗器械有限公司	医用外科口罩、医用一次性防护服	河南	17.未对医用一次性防护服抽检发现不合格的问题采取纠正预防措施，未分析产生问题原因并提出改进措施。	不良事件监测分析和改进
926	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	1.企业未按《工作环境要求和检测管理制度》的要求对洁净室环境进行定期监测。	设备
927	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	2.企业未按《工艺用水管理制度》的要求对工艺制水过程进行定期监测，	设备
928	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	3.企业现行《质量手册》未盖受控文件章，无企业负责人签字，无发放记录。	文件管理
929	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	4.企业员工黄某于 2020 年 8 月入职，但现场查见 2020 年 1 月-6 月产品留样观察记录中有黄某的签字。现场抽查某批次无纺布的《原辅材料检验记录》，无检验人员签字	文件管理
930	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	5.医用防护口罩于 2020 年 6 月份进行设计变更，但企业未能提供产品设计和开发变更记录，未能提供产品设计和开发变更审评、验证和确认记录	设计开发
931	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	6.现场抽查无纺布、熔喷布供应商的《分供方评价表》，无相关评价过程记录。	采购
932	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	7.某批次医用外科口罩生产记录中领料单只有非织造布，无熔喷布、耳带、鼻夹等领用记录，且《医用外科口罩工序生产记录》中记录的原料批号与领料单的原料批号不符。	生产管理
933	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	8.抽查某两批次医用防护口罩、医用防护口罩的生产记录，未包含熔喷布等关键生产原材料，未记录生产设备（口罩热合机、口罩带焊接机、包装机）、设备编号、生产工艺参数、操作人员等内容	生产管理
934	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	9.企业《批号管理制度》未对生产批和灭菌批组批的编写方法进行规定。	生产管理
935	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	10.部分检验原始记录与检验规程不符。如某批次医用防护口罩检验原始记录中尤菌检验方法与检验规程规定的 GB/T14233.2 检验方法不一致；某批次医用外科口罩检验原始记录中口罩带断裂强力项目为动态拉力，企业未配备细菌过滤效率测试仪，该批次检验原始记录中包括了细菌过滤效率检验项目，结果值为颗粒过滤效率测试结果的估算值，与检验规程规定的口罩颗粒测试方法和细菌过滤效率检验方法不一致。	质量控制
936	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	11.未查见口罩拉力试验机、电热恒温鼓风干燥箱、智能生化培养箱的校准证书和校准标识。	质量控制
937	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	12.企业未执行《产品留样管理制度》规定的要求，其留样台账记录中某批次医用防护口罩留样 30 只，留样观察记录未见该批次留样产品。	质量控制
938	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	13.医用外科口罩生产记录与销售记录数量不符。现场查见多个批次医用外科口罩无生产记录或销售记录。现场抽查某批次医用外科口罩生产记录，投产数量=入库数量=销售数量，未除去出厂检验及过程检验的消耗量	销售和售后服务
939	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	14.企业不良事件监测人员黄某对医疗器械不良事件监测情况汇总分析上报要求不熟悉，现场未查见不良事件汇总分析相关记录。	不良事件监测分析和改进
940	2021	南昌市朝阳医疗保健用品有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩	江西	15.企业针对医用外科口罩的口罩带断裂强力抽检不合格问题，采取的整改措施为对文件管理人员进行《质量记录管理制度》培训，未采取有效的纠正措施。	不良事件监测分析和改进
941	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	1.现场询问发现生技部长对生产工艺流程如环氧乙烷灭菌过程及设备操作情况不熟悉，与《各岗位任职资格要求》中规定不符。	机构与人员
942	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	2.位于底楼的原材料库房中未配备温湿度设施，库房中多处有较大缝隙，未配备防虫、防鼠实施。	厂房与设施
943	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	3.该企业洁净生产车间不同楼层洁净区域的交通楼梯间、三楼洁净区均未设置压差监视装置。	厂房与设施
944	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	4.现场查看发现该企业三楼洁净区两台全自动一拖一口罩机设备均无状态标识。	设备
945	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	5.环氧乙烷气体采购合同中描述规格为“按每次具体要求”，未明确采购规格、浓度等质量要求。	采购
946	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	6.从新增供应商 A 处采购的的口罩滤材仅提供了供应商出厂检验报告（含“阻力”检验项目），未见该企业对“压力差”检验项目进行检验或验证的记录。	采购
947	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	7.未对特殊过程口罩带焊接工序进行确认。	生产管理
948	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	8.三楼洁净区回风口处有大量黑色积尘，传递窗内壁部分塑料保护膜未去除。	生产管理
949	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	9.已停产的三楼洁净区生产区域未完成清场，口罩一体机上仍放置若干口罩滤材、无纺布等。	生产管理
950	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	10.环氧乙烷灭菌过程再确认报告中仅有灭菌设备性能验证内容，未见产品灭菌工艺参数及验证过程、环氧乙烷灭菌剂信息和灭菌过程数据记录等内容。	生产管理
951	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	11.某批次一次性使用医用口罩成品检验记录中通气阻力项目和某批次医用外科口罩成品检验记录压力差项目检验结果记录为“符合要求”，未记录实测数据。	质量控制
952	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	12.该企业提供的洁净区环境监测报告中未见温湿度和压差检验项目。七、销售与售后服务方面	质量控制
953	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	13.该企业的一次性使用医用口罩销售记录中，在某一时段内未记录购货单位地址及联系方式。	质量控制
954	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	14.某批次医用外科口罩部分产品因喷墨字迹不清按程序进行了返工作业，但该返工作业控制文件内未见作业指导书。	不合格品控制
955	2021	河南怡众医疗器械有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	15.该企业未按现行《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的规定对不良事件管理程序文件进行修改，更新不良事件报告、处置程序和处置时限等要求；检查时发现该企业的一次性使用医用口罩产品自 2019 年 12 月起有 19 例不良事件仍未评价	不良事件监测分析和改进

956	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	1.《洁净区环境监测管理程序》未对浮游菌监测进行规定。	厂房与设施
957	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	2《全自动口罩机维护保养作业指导书》规定设备维护保养方面仅要求要保持清洁，停机涂油等简要内容。但年度设备检修计划表详细规定了设备的保养内容、频次和时间。2020 年与 2021 年度设备检修计划表格内容有不同	设备
958	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	3.《培养基管理规程》规定环境条件为 2-8℃，企业不能提供存放培养基的冰箱的温度监测记录。	设备
959	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	4.成品库在库产品无货位卡，成品库内某批次医用外科口罩库存 87000件，库存台账记录在库产品为 8700 件；某批次一次性使用医用口罩生产记录中未记录耳带的物料批号	生产管理
960	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	5.生产台账批号有涂改，未签注姓名和日期。	生产管理
961	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	6.《设计和开发控制程序》规定研发部负责启动设计开发，提交《项目建议书》经管理者代表审核、总经理批准后，管理者代表下达《设计开发任务书》，交研发部实施。查医用外科口罩产品的《项目建议书》，由研发部赵某某起草，同时由该人审核，总经理批准，《设计开发任务书》实际由总经理批准发放	设计开发
962	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	7.企业程序要求规定如涉及原辅材料的改变，应当进行风险评估和必要的验证确认。并将变更需求以《信息联络单》的形式提交研发部，研发部负责人批准后可改进。企业多种原材料涉及供应商增加，例如 SPP 白色无纺布供应商原为 A 后新增 B；熔喷布供应商原为 C 后新增 D，企业均未按照程序要求进行相关评估确认	设计开发
963	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	8.采购供应过程控制程序中规定“采购部组织质量部、研发部对供方提供的资料进行评审”，查供应商 E 的供应商审核评价表，无研发部意见及签字。	采购
964	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	9.某批次医用外科口罩按灭菌记录计算，实际暴露时间 36 小时，企业验证的灭菌暴露时间为 12 小时。抽查某批次一次性使用医用口罩，记录显示的 4 批灭菌总量与产量不符；该批生产日期为 2021 年，而其灭菌记录显示 2020 年执行该批灭菌操作；4 批灭菌时间均为 2020-9-16 16：20 至 2020-9-17 6：17，该企业灭菌柜数量不能满足同时执行 4 批灭菌操作	生产管理
965	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	10.未按规定进行清场，检查期间企业生产车间未生产，口罩机上留有上次生产后剩余物料，且无批号等可追溯信息。	生产管理
966	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	11.企业使用未进行灭菌确认的 S2 型灭菌柜，并将其灭菌参数设置为 S1型参数，对某批次医用外科口罩进行灭菌，该批次产品已经销售。	生产管理
967	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	12.灭菌记录中记录有灭菌批号，包装箱上仅打印灭菌日期，企业连续灭菌，存在一天两个灭菌批次情况，产品灭菌批次不能追溯。	生产管理
968	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	13.企业未提供 10N 砝码的校准证书。	质量控制
969	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	14.企业制定的《一次性使用医用口罩检验标准（成品）》中检验项目有医用口罩尺寸，但提供的《成品检验报告书》中无此项目。企业提供了该批次的《过程巡检记录》，有医用口罩尺寸的过程检验记录	质量控制
970	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	15.企业提供的《留样观察记录》中检验记录未记录检验项目，未保留检验数据，不符合《留样管理规程》中“7.2 留样检验：产品留样检验项目按成品检验标准检验”的要求	质量控制
971	2021	河南众泰恩医疗科技有限公司	医用外科口罩、一次性使用医用口罩	河南	16.企业提供的《产品销售记录》中“收货地址”“联系方式”空缺。	销售和售后服务
972	2021	北京快舒尔医疗技术有限公司	无针注射器	北京	1.企业十万级洁净生产区配置三台空调机组分别用于注塑间、组装间和剩余区域，现场检查期间三台空调机组存在不同时开启的情形，且缓冲间和中间品暂存间与组装间直接相通，无警示和预防误通的措施，企业未提供相应的风险管理资料和处理措施；十万级洁净生产区内见洁具清洗与存放、洗衣与洁净服存放均在同一功能间，无有效隔离措施，且洁净服的传送与人流共用通道	厂房与设施
973	2021	北京快舒尔医疗技术有限公司	无针注射器	北京	2.现场发现无针注射器退货产品存放在不合格品区，但企业未制定退货产品的管理文件，也未及时对退货产品进行评审和处置。	厂房与设施
974	2021	北京快舒尔医疗技术有限公司	无针注射器	北京	3.抽查《2020 年度洁净室有效性再验证资料》，企业将“风量测试和换气次数计算”、“静压差”和“温湿度”作为运行确认资料，而实际未进行运行确认。	设备
975	2021	北京快舒尔医疗技术有限公司	无针注射器	北京	4.企业提供主要生产设备注塑机的设备确认资料中未见相应的运行确认和性能确认内容；注塑间内处于停用状态的注塑机无相应的状态标识。	设备
976	2021	北京快舒尔医疗技术有限公司	无针注射器	北京	5.《设计更改通知单》未按记录控制程序规定进行审核和管理；查企业《空调净化系统使用维护保养操作规程》中规定与实际操作不一致；抽查 2021 年 4 月纯化水日常检测记录，其检测报告均仅有检验人和复核人签字确认，无审核人和批准人签字确认	文件管理
977	2021	北京快舒尔医疗技术有限公司	无针注射器	北京	6.取药接口注射器作业指导书中规定的工艺参数与注塑过程验证报告中结论不一致。	设计开发
978	2021	北京快舒尔医疗技术有限公司	无针注射器	北京	7.原材料库房见：某批号的聚碳酸酯实物与货位卡标识为不一致；其中一袋外包装破损，企业单独存放，但未做任何标识。	生产管理
979	2021	北京快舒尔医疗技术有限公司	无针注射器	北京	8.现场见注塑机的漏斗中残留上一批次生产用粒料，未按要求进行清场。	生产管理
980	2021	北京安和加利尔科技有限公司	超声手术刀系统	北京	1.仓储区原材料、成品区间无明显分区标识。二、设备方面	厂房与设施
981	2021	北京安和加利尔科技有限公司	超声手术刀系统	北京	2.某台包胶注塑机现场操作设置温度范围为 145±10℃，与包胶验证报告中确认的温度范围（140±10℃）不一致（设备实际显示温度为 145℃）。	厂房与设施
982	2021	北京安和加利尔科技有限公司	超声手术刀系统	北京	3.企业空调系统再确认及实际操作中初、中效过滤器为初始压差 2 倍时进行更换，但其《空调系统操作维护保养规程》规定为初始压差 1 倍时更换。	文件管理
983	2021	北京安和加利尔科技有限公司	超声手术刀系统	北京	4.现场发现两版《钳夹组件作业指导书》，企业称其中一份已作废，但无作废文件标识。	文件管理
984	2021	北京安和加利尔科技有限公司	超声手术刀系统	北京	5.企业的“钳夹牙垫”由自制变更为外协生产，且内外管原材料供应商发生改变，但均未提供相应的评审记录。	设计开发
985	2021	北京安和加利尔科技有限公司	超声手术刀系统	北京	6.《不合格品控制程序》规定让步接收时应提供合适理由，但企业提供的采购物料让步接收记录单中未明确相应的让步接收理由。	采购
986	2021	北京安和加利尔科技有限公司	超声手术刀系统	北京	7.《初始污染菌检验规程》规定初始污染菌检验应计入洗脱校正因子，但产品清洗验证报告中洗脱校正因子一栏空白。	生产管理
987	2021	北京安和加利尔科技有限公司	超声手术刀系统	北京	8.未能提供纯化水检测用 R2A 标准对照培养基的配制记录。	质量控制
988	2021	北京安和加利尔科技有限公司	超声手术刀系统	北京	9.未按照《留样管理规程》提供产品留样观察记录。	质量控制
989	2021	上海凯乐输液器厂有限公司	一次性使用无菌注射器带针	上海	1.原辅材料库货位卡未记录物料出入库信息。	厂房与设施
990	2021	上海凯乐输液器厂有限公司	一次性使用无菌注射器带针	上海	2.万级洁净区阳性间与缓冲间的门向阳性间开启，与向洁净度高的区域开启的规定不符。	厂房与设施
991	2021	上海凯乐输液器厂有限公司	一次性使用无菌注射器带针	上海	3.企业未提供注塑机和超声波清洗机的设备确认资料。	设备
992	2021	上海凯乐输液器厂有限公司	一次性使用无菌注射器带针	上海	4.物理实验室见多功能拉力测试仪检测日期可以任意调整；设备的使用记录未记录受试品的相关信息，不满足追溯需求。	设备
993	2021	上海凯乐输液器厂有限公司	一次性使用无菌注射器带针	上海	5.印刷车间在产外套的批生产记录流转单只记录了工序的日期，未记录工序操作的起止时间；清场记录只有人员签名，其余内容均为空白，与企业《清场管理制度》规定不一	生产管理
994	2021	上海凯乐输液器厂有限公司	一次性使用无菌注射器带针	上海	6.企业设置在二更的手消毒设备未见任何消毒液配置信息和更换记录等标识，现场无法获取消毒液的种类以及何时更换的等直观信息。	生产管理
995	2021	上海凯乐输液器厂有限公司	一次性使用无菌注射器带针	上海	7.注塑车间见在产的中长套批生产流转记录显示某非连续生产时段内生产的产品均定为同一批，与企业《批号管理制度》中规定同一批次需连续生产的要求不一致，且规定批号既可以是六位数又可以是八位数，未具体明确编写方法	生产管理
996	2021	上海凯乐输液器厂有限公司	一次性使用无菌注射器带针	上海	8.企业未提供气相色谱仪软件的确认资料。	质量控制
997	2021	上海凯乐输液器厂有限公司	一次性使用无菌注射器带针	上海	9.注射针分离力的来料检验记录中评判合格与否的标准与《进货检验规程》中规定不一致；查看某日的注射针分离力的检验记录未记录物料的批号。	质量控制
998	2021	上海凯乐输液器厂有限公司	一次性使用无菌注射器带针	上海	10.留样室留样产品未按品种分区管理，标识卡未记录剩余数量，与留样管理制度规定不符。现场未见留样台账。	质量控制
999	2021	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	1.净化空调定期维护保养规范中要求可视初效过滤器一个月更换，不可视初效过滤器根据压差大于 100pa 或者小于初始压差时更换，现场查看企业初效过滤器处未安装压差表，且设备检修保养报告中，初效过滤器均为每月更换一次，与企业维护保养规范要求	设备
1000	2021	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	2.查看企业设计变更记录，企业在保留原有工艺不变的情况下，同时增加从外部供应商采购组件，但未对采购组件制成成品的部分性能要求进行评价。	设计开发
1001	2021	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	3.灭菌车间灭菌过程使用了环氧乙烷灭菌化学指示卡，加湿工序使用了某品牌蒸馏水，两物料的供应商未纳入合格供应商名录进行管理，未确定控制方式和程度。	采购
1002	2021	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	4.洁净区管理制度要求每班次（8 小时）对操作台面进行消毒。企业未对每班次对操作台面进行消毒的效果进行验证。	生产管理
1003	2021	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	5.抗压强度测试方法中规定了检测过程中的压缩速度，查抗压强度检测记录，未记录上述实验设备参数。	质量控制
1004	2021	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东	1.现场查看企业电子文档系统，发现系统中有两个版本号的《药物涂层支架系统雷帕霉素的内控质量标准》文件，系统中均显示为有效状态。	文件管理
1005	2021	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东	2.企业在支架管材检验规程中增加性能试生产要求，但是在文件中未明确评价结果及处理方式。另查材料清单，万级生产车间使用的丁腈手套被划分为 C 类物料，企业未能提供该物料的洁净生产环境证明，未对该物料的初始污染菌和微粒污染进行控制，也未对该物料进入洁净间进行净化处理	采购
1006	2021	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东	3.企业未对亲水涂层操作中使用的棉签材质作要求，且未对棉签进行检验或验证。	采购
1007	2021	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东	4.查看企业药物涂层支架系统批生产记录，在某支架外观检查记录中记载结块已去除，但未记录去除方法、所用设备等信息。	生产管理
1008	2021	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东	5.未对测量半成品尺寸用的金相显微镜在实际生产中使用的检测长度范围的准确度进行校准。	质量控制
1009	2021	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东	6.药物涂层支架系统（雷帕霉素）负压测漏仪测漏操作规程，规定泄漏率的性能要求为≤XXpsig per 15sec；而生产批自检记录中产品泄漏率≤ XXpsi，与过程检验规程要求不一致	质量控制
1010	2021	武汉迈瑞科技有限公司（原名：武汉德骼拜尔外科植	髋关节假体	湖北	1.企业化学检验室旁边的临时库房堆放杂乱，标识不清，无货位卡，且无相应的管理规定。	厂房与设施
1011	2021	武汉迈瑞科技有限公司（原名：武汉德骼拜尔外科植	髋关节假体	湖北	2.企业对压缩空气系统的验证报告中明确压缩空气质量符合露点温度-20℃，在后续的常规监控中采用滤纸目测定性，不能监控是否符合验证报告的结果。	厂房与设施
1012	2021	武汉迈瑞科技有限公司（原名：武汉德骼拜尔外科植	髋关节假体	湖北	3.《取出金属外科植入物产品分析报告》中对取出物的硬度、显微组织等项目做了检验，但检验方式为查看原材料合格报告，检验方式不合理。	不良事件监测分析和改进
1013	2021	大博医疗科技股份有限公司（原名：厦门大博颖精医疗器械有限公司）	髋关节假体	福建	1.企业 2020 年 9 月的压缩空气验证报告中 PQ 阶段测试了 9 月 8 日、9日、10 日连续三天的浮游菌，9 月 10 日判定符合要求，与企业的浮游菌测试规程中要求需要培养观察 2 天的规定不符合。	厂房与设施

1014	2021	大博医疗科技股份有限公司（原名：厦门大博颖精医疗器械有限公司）	髋关节假体	福建	2.关节恒温恒湿车间内真空泵上悬挂清理规范标明每周一次，记录为空白，未按照规定对生产设备进行定期清理。	设备
1015	2021	大博医疗科技股份有限公司（原名：厦门大博颖精医疗器械有限公司）	髋关节假体	福建	3.髋臼内衬孔加工工序的过程检验规程要求一定件数时，每隔 5 件抽检1 件，抽查某批次过程检验记录显示每隔 8 件抽检 1 件，与过程检验规程不符合。	质量控制
1016	2021	大博医疗科技股份有限公司（原名：厦门大博颖精医疗器械有限公司）	髋关节假体	福建	4.企业在非洁净区域设置除油清洗工序，除油清洗操作规程要求使用纯化水清洗，但未对该用水点水质进行日常监测。	质量控制
1017	2021	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	一件式后房型人工晶状体	河南	1.洁净车间人流物流存在交叉（如晶托盒直接由物料暂存间，经人流通道进入清洗间等）。	厂房与设施
1018	2021	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	一件式后房型人工晶状体	河南	2.晶托盒清洗间地面存在大量水渍。	厂房与设施
1019	2021	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	一件式后房型人工晶状体	河南	3.《质量体系文件汇编》（版本 F）内共有 49 个程序文件，汇编内任一文件修订时，累计计算修订次数，不便于识别文件修订状态。如根据汇编尾页的修订记录，《最终检验和试验控制程序》只修改过两次，但该程序表头显示其版本为 F/17	文件管理
1020	2021	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	一件式后房型人工晶状体	河南	4.设计输出缺少评审记录。四、采购方面	设计开发
1021	2021	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	一件式后房型人工晶状体	河南	5.原材料库中部分初包装袋包装破损，初包装袋裸露，直接与外界接触。五、生产管理方面	设计开发
1022	2021	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	一件式后房型人工晶状体	河南	6.半成品清洗后使用气枪吹干，而未提供对应气吹吹干的验证资料。	设计开发
1023	2021	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	一件式后房型人工晶状体	河南	7.企业规定应每日记录解析间环境温度，而企业未提供解析间周六、周日的温度监测记录。	设计开发
1024	2021	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	一件式后房型人工晶状体	河南	8.手消毒长期仅使用一种消毒剂（75%酒精）。	设计开发
1025	2021	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	一件式后房型人工晶状体	河南	9.未提供所使用的抛光剂、清洗剂等不会对产品造成污染的验证资料。六、质量控制方面	设计开发
1026	2021	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	一件式后房型人工晶状体	河南	10.未提供 R2A 标准对照培养基（纯化水检测用）的配制记录。	设计开发
1027	2021	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	药物支架系统	广东	1.生产部副经理现任职人员入职表上登记的工作经历与《生产管理部职务说明书》规定不符，且企业未作出允许其任职的相关情况说明。	机构与人员
1028	2021	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	药物支架系统	广东	2.未对洁净车间内百级棚的人数上限开展验证。	厂房与设施
1029	2021	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	药物支架系统	广东	3.部分文件未纳入文件管理系统受控管理，如针对不良事件监测评价的《2020 年度药物支架系统风险分评价报告》等，供应商名录更新后，对新旧名录没有标识。	文件管理
1030	2021	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	药物支架系统	广东	4.《工艺用气输送管道系统确认报告》中《验证评审表》评审意见、评审结论、评审部门及人员签名未填写。	文件管理
1031	2021	深圳市金瑞凯利生物科技有限公司	药物支架系统	广东	5.部分检验记录的内容填写不完整，如药物支架系统某成品检验项目的原始记录中缺少部分项目的具体计算过程及结果；该批产品“支架安装工序”过程巡检（工艺参数）未按实际登记具体数值	质量控制
1032	2021	珠海艾格医疗科技开发有限公司	一件式人工晶状体	广东	1.成品库发现昆虫尸体，缺少防止昆虫或其他动物进入的有效措施。	厂房与设施
1033	2021	珠海艾格医疗科技开发有限公司	一件式人工晶状体	广东	2.现场发现有成品堆放于灭菌室。	厂房与设施
1034	2021	珠海艾格医疗科技开发有限公司	一件式人工晶状体	广东	3.用于原材料PMMA 切割、制作晶坯的激光切割机放置在制水间。	设备
1035	2021	珠海艾格医疗科技开发有限公司	一件式人工晶状体	广东	4.未按照其制订的《仓库管理》要求为成品仓产品建立“产品存卡”，记录成品去向及结存情况。	文件管理
1036	2021	珠海艾格医疗科技开发有限公司	一件式人工晶状体	广东	5.抽查 2021 年一件式人工晶体最近三批生产记录，无末道清洗记录；查看某日环氧乙烷灭菌记录，未提供该灭菌批次的解析记录；一件式人工晶体生产记录未按照其《成型铣操作规程》要求操作，缺少晶体装坯上蜡、融蜡温度、超声波清洗的频率和强度等工	生产管理
1037	2021	珠海艾格医疗科技开发有限公司	一件式人工晶状体	广东	6.查企业某批次检验记录，后焦长度（BFL）检查记录表显示有 4 枚人工晶状体成品的检测结果不符合《一次性人工晶状体》产品技术要求、《一次性人工晶状体成品检验管理规程》、《5.5mmBFL 技术标准》规定，但仍判定为合格。	质量控制
1038	2021	珠海艾格医疗科技开发有限公司	一件式人工晶状体	广东	7.企业未在《拉力测试仪操作规程》中规定人工晶体襻拉伸强度检测用的拉伸计速度调节档位（0-10）与测试速度的对应关系。	质量控制
1039	2021	珠海艾格医疗科技开发有限公司	一件式人工晶状体	广东	8.企业工艺用水监控记录中微生物限度检查记录取样时间为 5 月 12 日，培养时间为 5 月 6 日，检验人签字及审核签字时间为 5 月 11 日；纯化水理化性能检测记录单未记录电导率数值，但仍判定为合格。	质量控制
1040	2021	北京中北博健科贸有限公司	一次性使用手术衣	北京	1. 现场检查发现企业车间二使用的皮质椅子有破损，剪切间操作台抽屉中存放较多与生产无关的杂物。	厂房与设施
1041	2021	北京中北博健科贸有限公司	一次性使用手术衣	北京	2. 抽查某批一次性使用手术衣口头订单，企业的《与顾客有关过程的控制程序》中，相关记录部分未列明该表单，企业称在该程序换版时遗漏了该表单。	文件管理
1042	2021	北京中北博健科贸有限公司	一次性使用手术衣	北京	3. 企业制定的《一次性使用手术衣采购技术要求》中对 SMS 无纺布规定的采购要求要符合 YY/T 0506.2-2016 标准,但企业在 2020 年与该原材料供应商——某公司签订的产品购销合同中要求 SMS 无纺布应符合 YY/T 0506.2-2009 标准。	采购
1043	2021	北京中北博健科贸有限公司	一次性使用手术衣	北京	4. 企业对一次性使用手术衣初包装袋的初始污染菌可接受水平进行了规定，但在《一次性使用手术衣采购技术要求》中未进行规定。企业在与初包装袋供应商——某公司签订的采购合同中对初始污染菌有相关要求，抽查企业一次性使用手术衣产品相关初包装袋的采购记录，企业留存了该供应商提供的相关批次的纸塑袋初始污染菌的合格检测报告	采购
1044	2021	北京中北博健科贸有限公司	一次性使用手术衣	北京	5. 检查企业在男二更存放的手消毒液未标明种类、配制时间和有效期五、质量控制方面	生产管理
1045	2021	北京中北博健科贸有限公司	一次性使用手术衣	北京	6. 检查企业工艺用水微生物检测记录，企业未记录阴性对照品微生物生长情况，未记录培养基品种和批号。	生产管理
1046	2021	上海震海医用设备有限公司	一次性使用无菌导尿管	上海	1.未能提供浸渍工序、装配工序等接触产品操作人员的健康体检证明。	机构与人员
1047	2021	上海震海医用设备有限公司	一次性使用无菌导尿管	上海	2.查见 2021 年设备台帐中两台连续封口机状态为“完好”，实际以上两台设备已于2018 年报废，设备台帐未及时更新。	设备
1048	2021	上海震海医用设备有限公司	一次性使用无菌导尿管	上海	3.企业于 2021 年 8 月更新了封口参数（封口机转速），但其受控 B 版《一次性使用无菌导尿管封口工艺》封面修改标记显示：修改及生效日期仍为 2018 年 5 月 1 日，未按文件控制程序的规定实施文件修改控制。	文件管理
1049	2021	上海震海医用设备有限公司	一次性使用无菌导尿管	上海	4.未能提供配制凝固剂用钙盐原材料的采购技术要求，如主要成份及含量。	采购
1050	2021	上海震海医用设备有限公司	一次性使用无菌导尿管	上海	5.查见产品 PO 内袋初始污染菌检测记录显示：所使用检测样品为已实施外观及尺寸检验的样品，检测流程设置不合理。	采购
1051	2021	上海震海医用设备有限公司	一次性使用无菌导尿管	上海	6.配件库中查见部分黄色胶套配件存储于标识有“蓝色”的库位，不符合其规定存储标识要求。	生产管理
1052	2021	上海震海医用设备有限公司	一次性使用无菌导尿管	上海	7.因乳胶所含氨水成份具刺激性，企业浸渍车间共设置有 5 台换风扇，飞检时浸渍设备运行中，但仅开启 2 台换风扇，现场人员眼部刺激感明显。	生产管理
1053	2021	上海震海医用设备有限公司	一次性使用无菌导尿管	上海	8.查见 2021-9-26、2021-10-27 连续两个月消毒剂配制记录显示配比为750ml 新洁尔灭原液：250ml 水，不符合其文件规定的配比（1:4），且不符合每月更换消毒液的规定要	生产管理
1054	2021	上海震海医用设备有限公司	一次性使用无菌导尿管	上海	9.洁净车间脱包间中查见产品初包装袋未密封包装。	生产管理
1055	2021	上海震海医用设备有限公司	一次性使用无菌导尿管	上海	10.产品说明书中规定产品应贮存于 40 摄氏度以下、相对湿度小于 85%环境，现场查见成品仓库设置有温湿度计，但温湿度记录表及成品仓库管理制度等管理文件中均未明确产品存储的温湿度控制要求。	生产管理
1056	2021	上海震海医用设备有限公司	一次性使用无菌导尿管	上海	11.未将纯化水制水设备上水质检测仪表（如电导率仪）纳入计量仪器定期检测/校准管理。	质量控制
1057	2021	常州瑞捷生物科技有限公司	超声手术刀系统	江苏	1.未按规定在洁净区内的精洗间配置温湿度计并保留相关监测记录。	厂房与设施
1058	2021	常州瑞捷生物科技有限公司	超声手术刀系统	江苏	2.阳性对照室的门未按规定向压力高的方向开启。	厂房与设施
1059	2021	常州瑞捷生物科技有限公司	超声手术刀系统	江苏	3.未见“线路板调试工装”的维护保养记录。	设备
1060	2021	常州瑞捷生物科技有限公司	超声手术刀系统	江苏	4.主要检验设备使用记录的内容不完善，未按实际使用情况具体登记检品的名称、批号/编号等内容。	设备
1061	2021	常州瑞捷生物科技有限公司	超声手术刀系统	江苏	5.抽查原材料进货验收记录，发现测量外径的计量器具精度（精度 0.01mm）不能满足该尺寸项目所要求的公差精度（公差精度 0.001 mm）。	设备
1062	2021	常州瑞捷生物科技有限公司	超声手术刀系统	江苏	6.企业提供的原材料清洁验证报告仅见产品清洗后的初始污染菌检测记录，未对产品清洗前状态进行确认（初始污染菌等指标），无法确认该清洁方式是否有效；外购金属零部件的粗洗过程加入洗洁精，验证报告中也未见洗洁精残留的相关验证记录。	生产管理
1063	2021	常州瑞捷生物科技有限公司	超声手术刀系统	江苏	7.未提供检验用工装“发生器”的定期校准记录。	质量控制
1064	2021	常州瑞捷生物科技有限公司	超声手术刀系统	江苏	8.查看企业制定的工艺用水作业指导书，发现该指导书未明确日常检测项目及取样点、全性能检测周期频次等内容，日常监测未对总回水口进行取样检测。	质量控制
1065	2021	常州瑞捷生物科技有限公司	超声手术刀系统	江苏	9.企业制定的不合品控制程序对外购、外协加工的零部件出现不合格品的评审规定不明确，如未明确个别、少数、批量不合格的具体评判标准。	不合格品控制
1066	2021	常州瑞捷生物科技有限公司	超声手术刀系统	江苏	10.企业制定的返工作业指导书中未见清洗和软件烧录这两个工序返工作业的具体控制要求。	不合格品控制
1067	2021	欧普康视科技股份有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜	安徽	1.组织机构图中，管理者代表（兼副总经理）与其他两位副总经理并列其下属机构仅有研发中心。质量管理部、生产部等部门与管理者代表并列，质量手册中规定管理者代表职责包括全面负责质量管理体系所需的过程得到建立、实施、保持和改进，组织机构图与管理者代表职责，两者相互矛盾。	机构与人员
1068	2021	欧普康视科技股份有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜	安徽	2.IQC 检验规程中规定同供应商多批号的原材料累积进行一次萃取实验若有不合格，则逐个批次实验，该检验方法存在漏检的问题，不能确保每批原材料扣料满足生产要求。	采购
1069	2021	欧普康视科技股份有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜	安徽	3.《末道检验清洁作业验证报告》、《全自动生产线设备关键加工工艺验证报告》于2018 年完成验证，后期未再验证，生产工艺验证管理制度规定了“至少每 3 年实施一次再验证”，未按规定进行再验证。	生产管理
1070	2021	欧普康视科技股份有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜	安徽	4.抽查某批次生产记录中，未记录凹面加工、凸面加工、边缘抛光等设备工艺参数。	生产管理
1071	2021	欧普康视科技股份有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜	安徽	5.查见指针测厚表的校准证书中校准范围未包括产品中心厚度的常用测量范围。	质量控制

1072	2021	欧普康视科技股份有限公司	角膜塑形用硬性透气接触镜	安徽	6.企业未对 2021 年 7 至 9 月收到的退货镜片进行与产品质量有关的数据收集和分析。	不良事件监测分析和改进
1073	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	1.净化车间的空气净化机组的两个压力表在机组开启状态下显示为“零”；二楼车间的消防玻璃窗已破碎。	厂房与设施
1074	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	2.原材料库没有划分不合格品区、待验区，聚丙烯粒料没有货位卡；成品仓库有 5 箱合格的一次性使用无菌阴道扩张器堆放在不合格品区。	厂房与设施
1075	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	3.一楼注塑间的缓冲间、洗衣间、洁具间下水管未封闭。	厂房与设施
1076	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	4.空气压缩机未贴设备编号卡，现场检查时该设备未开启，但设备状态标识卡显示为“运行”。	设备
1077	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	5.霉菌培养箱、紫外分光光度计无使用记录。	设备
1078	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	6.粉碎一间和粉碎二间压差计无校准证书。	设备
1079	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	7.受控文件没有分发号、受控编号等信息；《文件控制程序》要求三级文件由管理者代表批准发布，质量方针、质量手册、程序文件由管理者代表审核，总经理批准发布，企业提供给我的质量手册、程序文件，管理制度等文件的审核与批准人均为总经理。	文件管理
1080	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	8.企业未提供注塑一次性使用无菌阴道扩张器上下叶所用粒料中可掺入胶口料粉碎料比例的验证记录。	设计开发
1081	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	9.原材料聚丙烯粒料的进货检验记录中没有取样记录，与企业的《验收管理制度》要求不相符。	采购
1082	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	10.批生产记录无生产工艺参数记录。	生产管理
1083	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	11.现场检查时一楼注塑间内的粉碎一间和粉碎二间未保持负压。	生产管理
1084	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	12.自动杀菌净手器没有消毒剂更换记录。	生产管理
1085	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	13.现场检查时一次性使用无菌阴道扩张器注塑车间未组织生产，注塑成型机装料框中有扩张器插销，未按文件规定要求清场。	生产管理
1086	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	14.留样室只有一批次一次性使用无菌阴道扩张器的留样，未按照《产品留样管理制度》留样。	质量控制
1087	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	15.甲基红指示剂等自行配置的化学试剂在检查时已过失效日期。	质量控制
1088	2021	南昌市福康医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	江西	16.企业未现场提供留样观察记录，留样室无温湿度记录。	质量控制
1089	2021	山东威高普瑞医药包装有限公司	一次性使用无菌注射针	山东	1.洁净区内工作鞋为拖鞋；洁净区同一洁净级别不同车间工作服清洗消毒的时长和频次不统一。	机构与人员
1090	2021	山东威高普瑞医药包装有限公司	一次性使用无菌注射针	山东	2.不同文件中的对产品名称描述不统一，注册证为“一次性使用无菌注射针”，企业实际文件中有“不锈钢注针”、“注射针（医疗器械用）”等不同描述，易产生混淆。	文件管理
1091	2021	山东威高普瑞医药包装有限公司	一次性使用无菌注射针	山东	3.一次性使用无菌注射针批生产记录的批号与《批号管理规定》中的内容格式要求不符。	生产管理
1092	2021	山东威高普瑞医药包装有限公司	一次性使用无菌注射针	山东	4.有关留样管理的文件企业仅能提供《留样管理规程》，该文件未针对一次性使用无菌注射针产品明确留样数量、留样方式、观察方法、观察频次等内容。	质量控制
1093	2021	山东威高普瑞医药包装有限公司	一次性使用无菌注射针	山东	5.内审发现的不合格项，未按《纠正预防措施管理规程》的要求进行纠正预防。	不良事件监测分析和改进
1094	2021	深圳市顺美医疗股份有限公司	球囊扩张导管、非顺应性冠状动脉球囊扩张导管、一次性使用无菌中心静脉导管配件	广东	1.现场发现部分设备现场标识状态不正确，未运行时状态标识为运行（如固化机）。部分停用设备未标识（如检验室内通风橱）。	设备
1095	2021	深圳市顺美医疗股份有限公司	球囊扩张导管、非顺应性冠状动脉球囊扩张导管、一次性使用无菌中心静脉导管配件	广东	2.企业未按照《供应商管理程序》规定的方式对个别供应商进行年度再评价。	采购
1096	2021	深圳市顺美医疗股份有限公司	球囊扩张导管、非顺应性冠状动脉球囊扩张导管、一次性使用无菌中心静脉导管配件	广东	3.企业中间品暂存库内部分产品未区分状态，如内销、外销等。四、质量控制方面	生产管理
1097	2021	深圳市顺美医疗股份有限公司	球囊扩张导管、非顺应性冠状动脉球囊扩张导管、一次性使用无菌中心静脉导管配件	广东	4.企业定期对工艺用水进行了监测，检查中发现个别项目检测记录不完整，如微生物限度指标的记录中，未对阴性对照组的设置过程进行记录。	生产管理
1098	2021	深圳市顺美医疗股份有限公司	球囊扩张导管、非顺应性冠状动脉球囊扩张导管、一次性使用无菌中心静脉导管配件	广东	5.企业定期对洁净车间的相关参数进行了监测，现场发现个别数据统计有误（如尘粒数量等）。	生产管理
1099	2021	四川国纳科技有限公司	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66复合骨充填材料	四川	1.成品库房内医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66 复合骨充填材料货位卡与实物不一致。	厂房与设施
1100	2021	四川国纳科技有限公司	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺67复合骨充填材料	四川	2.10 万级洁净厂房内，不同功能间未规定压差梯度。查阅洁净厂房布局图及现场查看，洁净厂房内，生产车间与洁具间、清洗间无压差梯度的相关规定。	厂房与设施
1101	2021	四川国纳科技有限公司	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺68复合骨充填材料	四川	3.洁净厂房内的洁具清洗间、器具清洗间及产品清洗功能间中，下水管道有污水沉淀，不能有效防止微生物侵入。	厂房与设施
1102	2021	四川国纳科技有限公司	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺69复合骨充填材料	四川	4.医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66 复合骨充填材料合成工艺文件未明确溶解某工序中两次溶解的间隔时间。	文件管理
1103	2021	四川国纳科技有限公司	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺70复合骨充填材料	四川	5.查阅公司提供的人事管理资料中，组织架构图与质量手册中组织架构图的文件编号不一致，两份组织架构图具体内容完全一致。	文件管理
1104	2021	四川国纳科技有限公司	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺71复合骨充填材料	四川	6.医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合骨充填材料的工艺文件中，要求将“0”加入到某原料中均匀搅拌，在生产工作单中未体现添加的“0”，且在复合材料配料表记录附表中未体现“0”与其他原料的质量比。	生产管理
1105	2021	四川国纳科技有限公司	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺72复合骨充填材料	四川	7.查阅腰椎间融合器销售记录显示其规格型号为“Y”，该产品注册证未标注此规格型号，企业也未提供材料证明两者关联性（查批生产记录，核实企业的电子系统后台数据库，确认腰椎间融合器代码和规格型号的对应表，产品的注册证上有此规格型号，Y 对应注册产品的规格型号为YYYY）。	销售和售后服务
1106	2021	四川国纳科技有限公司	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺73复合骨充填材料	四川	8.登录国家医疗器械不良事件监测信息系统，没有医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合骨充填材料的报告和记录，企业未按规定主动收集和报告产品上市后不良事件。	不良事件监测分析和改进
1107	2021	四川国纳科技有限公司	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺74复合骨充填材料	四川	9.抽查 2021 年 3 月不合格品处理记录，企业自检发现某类问题在不合格品中占比较高，企业仅对该类问题产品做报废处理，未对潜在问题原因进行分析调查等有效预防措施。	不良事件监测分析和改进
1108	2021	四川国纳科技有限公司	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺75复合骨充填材料	四川	10.查阅 2021 年度内部审核记录，无不良事件相关内容的内审，未按规定对各部门实施和记录内审过程，未形成内部审核报告。	不良事件监测分析和改进
1109	2021	上海倍尔康生物医学科技有限公司	EH 复合型骨水泥	上海	1.抽查某批号的 EH 复合型骨水泥生产记录中进料检验记录的检验人员、检验日期空白	文件管理
1110	2021	上海倍尔康生物医学科技有限公司	EH 复合型骨水泥	上海	2.抽查某经销商查见其 2014 年至 2018 年《合同评审表》，无法提供2019 年至 2021 年评审表。	销售和售后服务
1111	2021	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用无菌注射器带针	江苏	1.现场见注塑车间用空调净化系统的初效、中效压差值均低于初始压差值，企业未能提供相关处置记录。	设备
1112	2021	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用无菌注射器带针	江苏	2.个别记录存在涂改现象，未按规定划改并签注。	文件管理
1113	2021	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用无菌注射器带针	江苏	3.原材料胶塞的微生物限度采购要求未形成文件。	采购
1114	2021	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用无菌注射器带针	江苏	4.未记录原材料针管材质的验收内容。	采购
1115	2021	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用无菌注射器带针	江苏	5.对 UV 固化机紫外线的防护要求未形成文件。	生产管理
1116	2021	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用无菌注射器带针	江苏	6.未对洁净区包装传送带直通区外的卫生管理要求形成文件。	生产管理
1117	2021	无锡市宇寿医疗器械有限公司	一次性使用无菌注射器带针	江苏	7.企业制定的《不合格品控制程序》中没有明确规定注塑过程中产生的少量自检不合格品的处置方法。	不合格品控制
1118	2021	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用手术衣	河南	1.企业虽已建立人员健康档案，但未提供人员健康要求的文件	机构与人员
1119	2021	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用手术衣	河南	2.原材料库西北角有一直径约 10cm 圆形管道洞，虽用塑料布堵住，但密封不严。	厂房与设施
1120	2021	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用手术衣	河南	3.企业包材库存放的“手术衣中封袋”未见货位卡。	厂房与设施
1121	2021	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用手术衣	河南	4.企业未在《人员进出洁净区管理规定》发布实施前对相关人员培训该管理规定，也未见相关文件发放、回收记录。	文件管理
1122	2021	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用手术衣	河南	5.未见工位器具管理文件。五、质量控制方面	生产管理
1123	2021	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用手术衣	河南	6.质量控制程序中明确检验仪器设备的校准经国家认可的计量检定部门进行检定或校准，但企业对手术衣洁净生产车间的压差计实行自校，由企业检验员校准。	生产管理
1124	2021	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用手术衣	河南	7.查看企业不合格品控制程序,对不能返工的不合格品，未明确相关处置制度。	不合格品控制
1125	2021	新乡市康民卫材开发有限公司	一次性使用手术衣	河南	8.企业虽已建立纠正措施控制程序，但该程序的实施不充分，例如针对某批次不合格手术衣企业进行了整改，分析了原因，对整改措施进行了明确但未按该程序要求由质量管理部对整改措施进行后续跟踪验证工作	不良事件监测分析和改进
1126	2021	湖南埃普特医疗器械有限公司	球囊造影导管	湖南	1.内包间成品置物架紧靠清洗区域，无有效隔离。	厂房与设施
1127	2021	湖南埃普特医疗器械有限公司	球囊造影导管	湖南	2.十万级洁净区进入万级缓冲间的门未向洁净度高的方向开启。	厂房与设施
1128	2021	湖南埃普特医疗器械有限公司	球囊造影导管	湖南	3.产品细菌内毒素检测报告未记录细菌内毒素标准品的稀释步骤；某批记录解析记录表中解析区涂项涂改，修改记录未签字。	文件管理
1129	2021	湖南埃普特医疗器械有限公司	球囊造影导管	湖南	4.清洗室内的内腔清洗机用于显示水压力的压力表未校准。	质量控制

1130	2021	广州南雪医疗器械有限公司	红外额温计	广东	1.四楼原材料仓储区 C 类物料区放置待销售的一次性使用末梢采血针、臂式电子血压计多参数检测仪等产品。	厂房与设施
1131	2021	广州南雪医疗器械有限公司	红外额温计	广东	2.生产车间有一台电烙铁无设备编码，没有状态标识。	设备
1132	2021	广州南雪医疗器械有限公司	红外额温计	广东	3.企业于某日组织红外额温计生产，企业提供了生产领料单、批生产记录，但仓库的相关物料贮存卡未记录出库数量内容；生产车间备料区的物料存卡记录上数量和日期有涂改，但未签注修改人姓名和时间。	文件管理
1133	2021	广州南雪医疗器械有限公司	红外额温计	广东	4.企业对不合格原因做了分析，但不能提供相关变更记录，也未对更改后的产品进行检验、保留评审、验证和确认的记录。	设计开发
1134	2021	广州南雪医疗器械有限公司	红外额温计	广东	5.关键元器件采购记录保存不完整，货位卡出入数量和实际不对应。	采购
1135	2021	广州南雪医疗器械有限公司	红外额温计	广东	6.企业未保留烧录过程的生产记录，也未提供相应的操作规程；查阅某批红外额温计生产记录，未记录焊接丁序所使用恒温由烙铁设备编号、工艺参数等内容。	生产管理
1136	2021	广州南雪医疗器械有限公司	红外额温计	广东	7.查看某批次红外额温计成品检验报告，发现自动关机功能要求检验 3台，实际检测记录 1 台，查看多个批次检测原始记录检测结果均为 60s，询问检验员，记录的不是原始结果，而是目标值。	质量控制
1137	2021	广州南雪医疗器械有限公司	红外额温计	广东	8.得知不合格情况后，因该产品没有销售，未及时采取相应措施对不合格原因进行分析、确定是否需要实施召回、销毁等措施，并保留处理记录。	不合格品控制
1138	2021	桂林三金大健康产业有限公司	一次性使用医用口罩（非无菌）	广西	1.十万级洁净车间工人裸手操作，也未制定裸手消毒程序。	机构与人员
1139	2021	桂林三金大健康产业有限公司	一次性使用医用口罩（非无菌）	广西	2.洁净工作服和无菌工作服存在缝合线头脱落纤维，式样不能包盖全部头发、胡须及脚部。	机构与人员
1140	2021	桂林三金大健康产业有限公司	一次性使用医用口罩（非无菌）	广西	3.生产车间，设备名称：平面一拖一口罩（外耳带）的《设备状态卡》中设备状态项：空白。	设备
1141	2021	桂林三金大健康产业有限公司	一次性使用医用口罩（非无菌）	广西	4.工人对空调系统的操作、应当记录的相关数据不能正确回答。更换（或清洁）后的初始压差未记录。	设备
1142	2021	桂林三金大健康产业有限公司	一次性使用医用口罩（非无菌）	广西	5.企业的质量体系文件的修订未按《文件控制程序》要求进行评审。四、设计开发方面	文件管理
1143	2021	桂林三金大健康产业有限公司	一次性使用医用口罩（非无菌）	广西	6.企业提供《风险管理分析报告》未对产品的结构及组成物质的危害源进行识别、分析和评价。	文件管理
1144	2021	桂林三金大健康产业有限公司	一次性使用医用口罩（非无菌）	广西	7.未能提供选用消毒方法的验证记录。	生产管理
1145	2021	桂林三金大健康产业有限公司	一次性使用医用口罩（非无菌）	广西	8.生产车间使用的 75%乙醇消毒液，标签上无配置和有效期。	生产管理
1146	2021	桂林三金大健康产业有限公司	一次性使用医用口罩（非无菌）	广西	9.纯化水分配站回水处的电导率仪显示时间与当前实际时间不一致。	质量控制
1147	2021	桂林三金大健康产业有限公司	一次性使用医用口罩（非无菌）	广西	10.企业用于检测的气体交接压力测试仪，未按照企业制定《计量器具管理制度》的要求，未检定合格前使用。	质量控制
1148	2021	重庆双双卫生材料有限公司	一次性使用医用口罩	重庆	1．十万级洁净生产车间内一处门与外界直接相通，未做密闭处理。	厂房与设施
1149	2021	重庆双双卫生材料有限公司	一次性使用医用口罩	重庆	2．抽查企业设计开发更改记录，未按照《设计开发控制程序》所规定的程序进行设计开发更改的评审、验证。	设计开发
1150	2021	重庆双双卫生材料有限公司	一次性使用医用口罩	重庆	3．企业向A 公司、B 公司、C 公司、D 公司购进共计 9 批关键物资熔喷布，未按照《原辅料检验作业指导书》规定，进行细菌过滤效率检测或查看原材料厂家出厂检测报告	生产管理
1151	2021	重庆双双卫生材料有限公司	一次性使用医用口罩	重庆	4．企业对国抽产品不合格进行原因分析时，未对耳带点焊工序的工艺参数进行再验证。	生产管理
1152	2021	上海科玛嘉微生物技术有限公司	运送培养基	上海	1.在企业生产车间“仪器室”查见存放有大量产品原材料及包材，包括内包、外包及试管等。	厂房与设施
1153	2021	上海科玛嘉微生物技术有限公司	运送培养基	上海	2.在企业生产厂房一楼“科玛嘉常温库”查见温湿度表及温湿度记录，未查见周末及节假日的温湿度记录信息。	厂房与设施
1154	2021	上海科玛嘉微生物技术有限公司	运送培养基	上海	3.查企业“一次性使用病毒采样管”产品检验规程，无受控标识。	文件管理
1155	2021	上海科玛嘉微生物技术有限公司	运送培养基	上海	4.抽查“一次性使用病毒采样管”产品生产记录、企业原材料采购记录，由于相关原材料为通过网络平台采购，企业仅能提供网络平台采购记录文件，其中无批号，仅在对应的“运送培养基（病毒采样管）洗涤液”配制记录中有批号记录。	文件管理
1156	2021	上海科玛嘉微生物技术有限公司	运送培养基	上海	5.查企业在封装时使用的“电动螺丝刀”，用于将原手动旋盖的工序更改为半自动旋盖，但无法提供验证报告签字件。	设计开发
1157	2021	常州市康辉医疗器	交锁式髓内钉、螺旋刀片式髓内钉	江苏	1.未在管理评审中发现客户返回品的纠正预防措施的处理记录。	机构与人员
1158	2021	常州市康辉医疗器	交锁式髓内钉、螺旋刀片式髓内钉	江苏	2.生产和质量管理负责人对医疗器械法律法规的实际掌控能力不强。	机构与人员
1159	2021	常州市康辉医疗器	交锁式髓内钉、螺旋刀片式髓内钉	江苏	3.企业对部分交锁式髓内钉返工采用抛光方式进行，该工艺有别于正常车削加工工艺，企业未提供返工工艺设计变更验证记录。	设计开发
1160	2021	常州市康辉医疗器	交锁式髓内钉、螺旋刀片式髓内钉	江苏	4.企业对部分市售退货产品发现不合格时，未及时采取合理处置措施，如召回、销毁等措施。	不合格品控制
1161	2021	常州市康辉医疗器	交锁式髓内钉、螺旋刀片式髓内钉	江苏	5.企业对部分市售退货产品发现不合格时未及时启动纠正预防措施。	不良事件监测分析和改进
1162	2021	杭州金利医疗用品有限公司	一次性使用医用口罩	浙江	1．一次性使用医用口罩的耳带拉力验证报告，公司对耳带的焊接频率上限进行验证，但未验证焊接频率下限，公司更换了耳带规格，但在验证报告中未体现。	生产管理
1163	2021	杭州金利医疗用品有限公司	一次性使用医用口罩	浙江	2．查阅某批一次性使用医用口罩的生产批记录，记录中无耳带的焊接频率参数。	生产管理
1164	2021	杭州金利医疗用品有限公司	一次性使用医用口罩	浙江	3．一次性使用医用口罩的微生物检验原始记录，未体现菌落总数结果的计算过程。	质量控制
1165	2021	新乡市宏达卫材有限公司	一次性使用手术衣	河南	1.企业原料库“手术衣塑料袋”货位卡显示为某规格，实际还存放有另一种规格的手术衣塑料袋。	厂房与设施
1166	2021	新乡市宏达卫材有限公司	一次性使用手术衣	河南	2.四楼手术衣生产四车间内女一更压差表数值不到 4Pa。	厂房与设施
1167	2021	新乡市宏达卫材有限公司	一次性使用手术衣	河南	3.一次性使用手术衣车间放置的《生产设备操作规程（电裁刀机）》未加盖受控原印章。	文件管理
1168	2021	新乡市宏达卫材有限公司	一次性使用手术衣	河南	4.一次性使用手术衣进行了规格尺寸的变更注册，但企业未识别该设计开发的更改并进行记录。	设计开发
1169	2021	新乡市宏达卫材有限公司	一次性使用手术衣	河南	5.生产记录中缺少部分工序工艺参数记录，例如：超声波花边机有花轮调速、焊头调速、功率调节旋钮，抽查一批次一次性使用手术衣的批记录发现 4 车间过程工序流转卡中工艺参数栏未填写上述参数。	生产管理
1170	2021	新乡市宏达卫材有限公司	一次性使用手术衣	河南	6.企业未提供《跟踪分析表》，未及时对某日记录的《顾客反馈表》进行跟踪分析。	销售和售后服务
1171	2021	新乡市宏达卫材有限公司	一次性使用手术衣	河南	7.企业建立了数据分析控制程序，但未按要求对有关数据进行统计学分析。	不良事件监测分析和改进
1172	2021	新乡市宏达卫材有限公司	一次性使用手术衣	河南	8.企业虽已建立纠正和预防措施控制程序文件，但该程序的实施不充分，例如针对某批次不合格手术衣企业进行了整改，分析了原因，对整改措施进行了明确，但未按程序要求对整改措施进行后续跟踪和评价工作。	不良事件监测分析和改进
1173	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	1.现场无法提供管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。	机构与人员
1174	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	2.企业提供的 2021 年度人员培训记录中无红外额温计产品相关内容。	机构与人员
1175	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	3.企业提供的 2020 年管理评审报告中，记录的主持人为质管部长、审批人为管理者代表，报告中未见企业负责人签字。	机构与人员
1176	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	4.现场无法提供设备管理制度。	设备
1177	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	5.产品技术要求《变化环境下最大允许误差试验》及成品检验规程的《检验项目》中明确需要用到的检验设备有恒温恒湿箱，但现场检查时未见该检验设备。	设备
1178	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	6.现场无法提供检验设备的使用记录。	设备
1179	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	7.现场无法提供过程检验标准及操作规程。	文件管理
1180	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	8.现场无法提供红外额温计产品原材料进货检验标准及规程。	采购
1181	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	9.查红外额温计的《2020 年-2021 年原材料采购明细汇总》，无批号信息，无法准确追溯相关物料。	采购
1182	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	10.红外额温计生产流程图中标注的特殊工序为“机芯测试”，关键工序为“整机调试校正”，现场无法提供对关键工序和特殊过程的重要参数进行验证或确认的记录。	生产管理
1183	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	11.查某批号的红外额温计批生产记录，未见主要原材料批号、规格及设备工艺参数等具体信息。	生产管理
1184	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	12.企业现场提供了红外额温计《成品检验报告》该报告无批号、生产日期、报告日期、生产数量等信息，但检验结果均已预先设置为“符合规定”，单项结论均已预先设置为“合格”，且该报告的检验项目与产品技术要求及成品检验规程中要求检验的项目条款不相符，缺少“最大允许误差”、“分辨率”、“变化环境条件下最大允许误差”、“抗跌落性”、“提示功能”、“低电压提示功能”等项目，报告中自动关机性能的标准要求中描述“约 30S 秒自动关机”，该项标准与产品技术要求《自动关机功能》中明确	质量控制
1185	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	13.企业提供的销售记录中无销售日期信息。	销售和售后服务
1186	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	14.现场无法提供不合格品处理记录。	不合格品控制
1187	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	15.查企业 2020 年管理评审记录，无评审过程记录，该记录提出了 3项问题和 2 条改进措施，但未见对改进措施的实施记录。	不良事件监测分析和改进
1188	2021	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计	湖南	16.查企业 2021 年内部审核资料，其中，《内部质量体系审核报告》中记录的不符合项共 15 项，而在《内部质量审核检查表》中仅有“原料、半成品留样观察办法”项记录为不符合项、“工艺用水是否按规定监测”项未记录是否符合、其余 13 项均为符合项，与《内部质量体系审核报告》中的记录矛盾，且该次内审资料中未见改进措施及记	不良事件监测分析和改进
1189	2021	乐普医学电子仪器股份有限公司	植入式心脏起搏器、植入式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌导管鞘组、双腔起搏系统分析仪	陕西	1.企业成品库房中用于临床试验的未注册产品与成品存放于同一货架，未显著区分。	厂房与设施
1190	2021	乐普医学电子仪器股份有限公司	植入式心脏起搏器、植入式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌导管鞘组、双腔起搏系统分析仪	陕西	2.《工艺用气管理规程》中未明确与产品接触用气点日常监测的要求。	厂房与设施

1191	2021	乐普医学电子仪器股份有限公司	植入式心脏起搏器、植入式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌导管鞘组、双腔起搏系统分析仪	陕西	3.现场检查发现企业制水系统总送取水点阀门开关接头处漏水。	设备
1192	2021	乐普医学电子仪器股份有限公司	植入式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌导管鞘组、双腔起搏系统分析仪	陕西	4.企业《水处理设备维护保养规程》未明确对精密保安过滤器的维护保养要求，未提供日常维护保养记录。	设备
1193	2021	乐普医学电子仪器股份有限公司	植入式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌导管鞘组、双腔起搏系统分析仪	陕西	5.企业部分文件的复制没有按照记录控制程序进行管理，如《产品生产流转卡》等文件复印后未加盖原章。临时文件管理规程中未明确临时文件变更为正式文件的条件。	文件管理
1194	2021	乐普医学电子仪器股份有限公司	植入式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌导管鞘组、双腔起搏系统分析仪	陕西	6.现场检查发现从物料出口退出的半成品原材料未按文件规定进行标识；起搏器生产室文件柜中存放定位鞘无标识。	生产管理
1195	2021	乐普医学电子仪器股份有限公司	植入式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌导管鞘组、双腔起搏系统分析仪	陕西	7.企业将放大镜、显微镜等作为工具管理，工装模具管理规程中未明确工具管理的要求。	生产管理
1196	2021	乐普医学电子仪器股份有限公司	植入式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌导管鞘组、双腔起搏系统分析仪	陕西	8.库房管理规程未明确退库物料检验的内容及要求；企业不能提供某物料退库单号的退库原始检验记录。	质量控制
1197	2021	乐普医学电子仪器股份有限公司	植入式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌导管鞘组、双腔起搏系统分析仪	陕西	9.某批心脏起搏器未按顾客反馈程序处理。七、不良事件监测、分析和改进方面	销售和售后服务
1198	2021	乐普医学电子仪器股份有限公司	植入式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌导管鞘组、双腔起搏系统分析仪	陕西	10.2021 年企业负责人变更未按照内部审核程序的要求开展内部审核。	销售和售后服务
1199	2021	重庆华伦医疗器械有限公司	特定电磁波治疗器	重庆	1. 检验室现场见两份检验项目不完全一致的受控《特定电磁波治疗器出厂检验规程》，其中一份“文件编号为 XXXX，版本号 2.0”，另一份“文件编号为XXXX，无版本号”。经核实，无版本号的文件为企业受托生产特定电磁波治疗器的出厂检验规程，版本号 2.0，文件头企业方生效日期的出厂检验规程。企业方文件控制程序中明确文件编号	文件管理
1200	2021	重庆华伦医疗器械有限公司	特定电磁波治疗器	重庆	2.企业对部分产品生产工艺，文件的变更未采取有效管理措施。抽查某型号的特定电磁波治疗器的某批生产记录，2021 年 5、6 月记录版本号为 2.0,企业将加热器组装、治疗头组装（关键工序）两步工序单独形成名称为 TDP治疗头的生产记录表，未与整机生产记录表合并；2021 年 9、10 月记录版本号为 3.0，整机生产记录表合并了上述两个步骤。对比两阶段表单差异，在工序内容及质量要求上，5、6 月记录中加热器组装部分有稀释耐火泥淋浇内容，9、10 月记录中治疗头支臂组装部分有检测输入功率、指示灯和标识等内容，其余不同为表述差异。查对 CQJ-16B 型号作业指导书，版本号为 2.1批准发布日期为 2018 年 5 月 10 日，相关内容与上述生产记录 3.0 版本一致。企业另提供了未形成受控文件形式的作业指导书由工序负责	文件管理
1201	2021	重庆华伦医疗器械有限公司	特定电磁波治疗器	重庆	3.抽查见企业在同一批次产品生产过程中，存在混合使用不同供货商来源的原材料、不同生产线组生产同批次产品等情况，未充分评估同批次产品质量稳定性风险。如抽查某批特定电磁波治疗器生产记录，原材料领料单记录生产当天从库房领用 A 类原材料TDP 辐射板，经对比出入库台账并核实，分别包含某公司生产的 TDP 辐射板和另一公司生产的TDP 辐射板，还包含生产现场未使用完的部分 TDP 辐射板。同一生产日期的特定电磁	设计开发
1202	2021	重庆华伦医疗器械有限公司	特定电磁波治疗器	重庆	波治疗器（型号XX）的两份批生产记录表，生产编号分别为 XX-XX、XX-XX，分别由总装 4.原材料库房存放的用于生产特定电磁波治疗器的电路板，部分包装开封散放于货物	生产管理
1203	2021	重庆华伦医疗器械有限公司	特定电磁波治疗器	重庆	箱，企业未制订对由子元器件存储、防护、取用等专门要求的管理制度。 5.特定电磁波治疗器出厂检验规程中对出厂检验抽样方案的规定未明确接收质量限，质量控制程序也无相关规定。	生产管理
1204	2021	重庆华伦医疗器械有限公司	特定电磁波治疗器	重庆	6.企业收集到经营、使用单位上报的较高频次的特定电磁波治疗器顾客投诉和不良事件报告，经企业分析评估较多比例与产品有关。企业未围绕产品设计、生产质量风险采取充分有效的不良事件再评价、数据分析及纠正预防等管理活动与措施。如较企业对各类故障主要采取售后环节维修更换及用户沟通等措施，未组织分析不良事件是否关联产品设计风险、主要原辅材料质量标准和稳定风险、生产及检验环节组织实施质量漏洞，未及时组织相关内审和管理评审活动。企业《医疗器械不良事件监测和再评价管理控制程	不良事件监测分析和改进

医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED

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

医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER

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

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