序号	年份	被检查单位	<b>品种</b>	省份	检查发现问题	不合格章节	备注	<b>軟陷等级(如有)</b>
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. 徽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	<ol> <li>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。</li> </ol>	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)中管理者代表的职害和权限不一番。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
10	2019	江西3L医用制品集团 股份右限公司	颅脑手术薄膜	江西	A LITERAMATE DESCRIPTION OF A LANGE AND LANGE TO A LANGE A LANGE AND LANGE A	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
11	2019	股份有限公司 江西3L医用制品集团 股份右限公司	颅脑手术薄膜	江西	以有不良彰明。 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	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	设备	限期整改	一般缺陷
13	2019	股份有限公司 江西3L医用制品集团	颅脑手术薄膜	江西	出右發期使用。 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	
14	2019	聯份右限公司 江西3L医用制品集团	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。		限期整改	
15	2019	股份有限公司 江西3L医用制品集团	<b>阿脑手术薄膜</b>	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	生产管理	限期整改	
		股份有限公司 江西3L医用制品集团	.,		<ul><li>4. 未安装相应的防护装置对船公进行有益控制。</li><li>8. 3LZG006干燥箱(型号101A-1),温度校准点为180°C,未对YY0852-2011"水蒸气透过性"试验</li></ul>			
16	2019	股份有限公司 江西3L医用制品集团	颅脑手术薄膜 5700 年 10 年	江西	方法中要求的温度区间(36℃~38℃)进行核准。	质量控制	限期整改	
17	2019	股份有限公司	颅脑手术薄膜	江西	<ol> <li>金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。</li> <li>金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</li> </ol>	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	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设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,出厂检验日期分别分别 2016年12月10日和2018年1月28日,此期间气相色谱仪(编等10221-43)使用均是则一条环氧乙烷标 他曲线、企业未能提供标准电线原始图谱、未规定标准曲线的制作周期级分类假相应的验证。	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. 查查业《一次性使用无额阴道扩张署灭蓄确认服务》(编号HX-15-V2 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-VW 00100实施日期2016年1月 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级。		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《 最终天菌医疗器械的包装》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社签	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. 注盟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(注盟车间)保持适当的压差梯度。且现场发现缔中操作间回风口被避挡。 之一次性使用无国阴遗ず张謇(中号)于2016年3月28日更改了注重工程模具,并在2018年8月30日	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	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(MAKM7.5-3)中规定强制制计同至少为7天,现改为扩张器至少 +114千。+进行评审、验证和确计,目主参继任化计计查询的批准分子。	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 右限公司	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6包。窗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 由3回		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 河南省蓝天医疗器械	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	19633《曹终灭 葡族疗器植的徇笑》开展初旬荣材料的选择和/或磁认。 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"	采购	继续停产整改	一般缺陷
28	2019	河南省蓝大医疗器械 有限公司 河南省蓝天医疗器械	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	2012.10.5°。《设计和开发更更著料》中的项目建议书总经理起示签字为"分某"。日期为 " 2015.1.15°。全业提供的《关于任命补束为公司总经理的决定》日期为2016年3月1日。企业未按 中证於如解實施持行 4.现场抽查就从为20218040308的一次性使用无菌阴道扩张器《型号、推拉式》,企业未能提供"	文件管理	继续停产 整改 继续停产	一般缺陷
29	2019	門兩個 並入 医	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	17.12.28标准曲线"原始图谱,企业在《气相色谱仪操作规程》(LT/Q#-1-021-2017)中规定标准曲线的版室阅题为1年。 但未对该相容讲行相应的贴证。 5.查企业程序文件《次谱域》的编号17.09-17-2017,实施日期2017年3月10日)5.5 产		整改继续停产	一般缺陷
30	2019	内围 1 至 入 医	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	品解析底环境要求中规定"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"。 △→卓經方相応的路证班走 6. 全业只保留了2018年11月9日到2019年2月19日的天蘭过程参数记录,未注明天菌柜编号,无法迫		極块で厂 整改 继续停产	一般缺陷
31	2019	有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器	河南	加到产品的每一年产业。 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		整改	一般缺陷
32	2019	右眼八司 佛山市博新生物科技	一次性使用血液灌流器	广东	粉亲使用 火輪灯悬挂在墙角。		限期整改	
33	2019	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 无评价人	715.74	限期整改	一般缺陷
35	2019	佛山市博新生物科技 有限公司 佛山市博新生物科技	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滤器批生产记录中,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。 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浓施,企业也未给		限期整改	,
36	2019	布限公司 佛山市博新生物科技	一次性使用血液灌流器	广东			限期整改	一般缺陷
37	2019	佈山市博新生物科技 右眼公司 佛山市博新生物科技	一次性使用血液灌流器	广东	每个6人自用证券的任证格上 6.净化丰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	布限公司 佛山市博新生物科技	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	
39	2019	布限公司 佛山市博新生物科技	一次性使用血液灌流器	广东	<ol> <li>金业未编制返工作业指导书。</li> <li>金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</li> </ol>	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
40	2019	有限公司 特山中四町德医汀器	一次性使用血液灌流器	广东	进行数据分析。	改讲	限期整改	
41 42	2019	↔ 女照八 ∃ 佛山市西耐德医疗器	牙科光固化机 牙科光固化机	广东	<ol> <li>个别接触产品的生产工人无健康档案。</li> <li>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。</li> </ol>	机构与人员 厂房与设施	限期整改 限期整改	
43	2019	植有限公司 佛山市西耐德医疗器	牙科光固化机	广东	2. 公司物即知行记亦干的建电池记示数量司序为干失称无行数量介		限期整改	
43	2019	植有限公司 佛山市西耐徳医疗器 植有限公司	牙科光固化机	广东	3. 在企业采购部队直的质量于加九分及专及文在标识。 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		限期整改	
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(XND2-601)将采购物将分为三项、关键(A类)、重要(B类)、一般(C 类)、其中关键物料为均成最快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 。牙科关固化机物品分类明细汞(XND3-E02)关键物料仅有电源近配器、锂电池、未得LED灯、控 均由路板间引走;掉钟鲜	采购	限期整改	一般缺陷
46	2019	佛山市西耐德医疗器 結右限公司	牙科光固化机	广东	翻用版版制升至增加组 他由市某供方《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,《 供方业场评定表》质量	采购	限期整改	一般缺陷
47	2019	佛山市西耐德医疗器	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	植有限公司 佛山市西耐德医疗器	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	
49	2019	植有限公司 佛山市西耐德医疗器	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	生产管理	限期整改	
50	2019	植有限公司 佛山市西耐德医疗器	牙科光固化机	广东	米樓式由流等工共参數。 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	五/ B 任 质量控制	限期整改	
51	2019	植有限公司 佛山市西耐德医疗器	牙科光固化机	广东	对由源活配器的讲货检验记录中只记录了尺寸和外观. 无漏由流的检验数据。 11. 企业对顾客反馈信息进行了收集, 但未进行跟踪和分析。	(州里江内) 销售和售后服务	限期整改	
52	2019	植有限公司 佛山市西耐德医疗器	7 行元回化机 牙科光固化机	广东	11. 企业内积金及项语总应们了收来, 但不应们敢综种方例。 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	限期整改	
52	2019	植有限公司 威海威高生命科技有	一次性使用空心纤维血浆分离器	カホ	12. 企业建立1 数据分析在/F, 但不按照在/F 要水开展数据分析。 1. 成品库中的待验区产品未建立台账。	改讲 厂房与设施	限期整改	
53 54	2019	即 八司 威海威高生命科技有	一次性使用空心纤维血浆分离器 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	厂房与设施 厂房与设施	限期整改	
55	2019	限公司 威海威高生命科技有	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	唐·甘曷元相对屠唐为606。 3、《空调净化系规律作,罪护及保养规程》(编号WGSMKJ-3/SOP-SB-020)规定"当初效与中效的 压塞≥初值2008时,清洗过滤芯",但企业未记录物值,过滤芯清洗记录中实际分每3个月清洗一 宋;抽查《立式注查规指律处殊规程》(编号WGSMKJ-3/SOP-SB-022)、文件规定"每日用200号调		限期整改	
ນວ	2013	限公司	ハロス川エハミ 壮川氷万商器	山水	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 44/4.**		水州軍以	/AX 97.1El
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 梅周期及新水。	设备	限期整改	一般缺陷
57	2019	威海威高生命科技有 即小司	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. 观场未能提供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	- 小桂佳田內小紅砕上炒八亩間	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	采购	m to the strate	_ 60. A+ E61
60	2019	限 公司 威海威高生命科技有	一次性使用空心纤维血浆分离器 一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	收准则. 规则等内容。 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,	木州 生产管理		一般缺陷
61	2019	限 公司 威海威高生命科技有	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	企业操作人员记录为5秒,记录与空际运行时间不辞。 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	销售和售后服务	限期整改	
62	2019	限公司 威海威高生命科技有	一次性使用空心纤维血浆分离器	山东	式等内容。 10. 企业未制定报废产品处置制度。	不合格品控制	限期整改	
63	2019	限公司 滁州国康医疗仪器有	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	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
64	2019	跟小司 滁州国康医疗仪器有 跟小司	高电位治疗仪	安徽	与主际不辞. 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 關公司	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 關公司	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 關公司	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 . 短程築内窓。	采购	限期整改	一般缺陷
70	2019	滁州国康医疗仪器有 即 小司	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(規格型号: 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	质量控制	限期整改	一般缺陷
73	2019	滁州国康医疗仪器有	高电位治疗仪	安徽	记录	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
74	2019	限公司 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。			一般缺陷
75	2019	服 公司 无锡市神康医疗器械 设 各 右 服 公司	一次性使用穿刺器	江苏	周曹同國,企业采分析问题展因,祖未采取与被"电标播施" 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 未对生产基原间的需据处排行清场。	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 设备右限公司	一次性使用穿刺器	江苏	- 33. 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%,但未对这两个质量日标完成情况进行统计汇点。	不良事件监测分析和改讲	限期整改	一般缺陷
					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			
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	波焊接等环节提供工艺用气,根据《净化压缩空气系统验证服告》(编号0H-VZ-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	<ol> <li>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。</li> </ol>	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.公司质量手滑(OH-OM-OI,3.1版)附款二,组织结构图与附款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生产和展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、	文件管理	限期整改	一般缺陷
					△別組定 爾曼部是主勢部门和聚合部门 5.公司文件控制程序(OH-CX-01,2017年12月1日生效)5.7条,規定新文件生效之日起旧文件作			
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	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	<ul><li>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。</li></ul>	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品、放射性、	采购	限期整改	一般缺陷
85	2019	天津万和医疗器械有	一次性使用腹腔镜用穿刺器	天津	化生产签纂束,但天沙哥做妆柜的商到场审核的副长和记录。 8.2017年11月至2018年6月初料米则15.3平至空分别以签盖产品率配件集甲采购万式同果业金公司 、某设备公司采购一次性使用帮切除吻合器、一次性使用管型吻合器、一次性使用的工保护毒等产 品物料、与上述公司签订有要外加工合同。但未收集上进研究供应商整套聚配件聚合格证明性文	采助	限期整改	一般缺陷
00		限公司	9C 12 1C/11/0C/12 0C/11/01/11/11	704	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、		IK/MIE K	744.94.114
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 可接受水平的寒求。	采购	限期整改	一般缺陷
87	2019	天津万和医疗器械有	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符灭菌状态, 但未标识各中间品生产批号, 仅显示"	生产管理	限期整改	一般缺陷
		限公司			2019年5月29日"字样。企业的《洁净间零件存放及工位署具清洗有效期验证报告》(0H-YZ-046- 02)和《初始污染菌控制规定》(0H MI-ZL-056-1.0)规定洁净区内中间品存放期不超过7天。			
88	2019	天津市阳权医疗器械 右眼小司	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 度率34時度确认记录。 2.质量手票/编号Y20M-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	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. 质量于剂 (骗 5 12) QM=D/00 ) 中沒有包括质量目标具体内容,住所中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	文件管理	限期整改	一般缺陷
					1]王曾昭王泰昭章《城守V/QM-I/V00) P9时0/中质童于肃及版邮 清早甲及版邮 /人质包括尽经埋、宫理者代表、副总经理、生产部、技术质量部、总经办、综合部、在P24的65规定手册的发放对象为			
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	息羟理、管理者代表、质量技术部、生产部长、除合部、前后不一致;在P25的中节规定发放(预生异常)时填写发放号,在公司的文件和资料发放管记录、编号切(QR4.2.4-01)中质量于册发放记录次省发放号,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	文件管理	限期整改	一般缺陷
91	2019	天津市阳权医疗器械	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: ZSIO) 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	<b>立件能理</b>	限期整改	一部结场
31	2015	有限公司	·八 正 区 / 日 並 初 推 初 世	7.4	, 他也从及《公司·日期》2013年0月10日,加至城上城市及世域时水水记水,吴城上城沿水河间为2013年6月10日至15日。 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	VII B G	IX.WI E IX.	AC WITH
92	2019	大津市阳权医疗器械 有限公司	一次性使用血流灌流器	天津	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, 和标准票求不同	采购	限期整改	一般缺陷
93	2019	天津市阳权医疗器械 右郎公司	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、检验性 x %	生产管理	限期整改	一般缺陷
		天津市阳权医疗器械			7.产品火菌工序记求不完整。查看用寸火菌工序的构台脉动具空火菌器(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			
94	2019	有限公司	一次性使用血流灌流器	天津	大菜载数量,验证观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大满。一般控制在80%为宜",各类物料灭菌工序记录中仅记录灭 亩如日表粉章 土体可述录处于40届土生业提明者	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 俗有限公司 杭州启明医疗器械股	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,配液间发现部分批水0.25%成二雌溶液不配制记录。工作人员反馈空际操作县配制完成后再补充记录。	文件管理	限期整改	一般缺陷
100	2019	他 が が が が が が が が が が が が が	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	
101	2019	份有限公司 杭州启明医疗器械股	经导管人工主动脉瓣膜置换系统		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	
102	2019	份有限公司 杭州启明医疗器械股	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	<ol> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	设计开发生产管理	限期整改	
103	2019	俗有限公司	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	标识。 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	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	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	约泼起有双期使用的情况,企业及镇亡任内申中及现任任赋陷,开丁2 019平3月12日后动 1 新的火	生产管理	限期整改	一般缺陷
106	2019	杭州启明医疗器械股	经导管人工主动脉瓣膜置换系统	浙江	斯趾江士安 日於业土之出趾江 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	质量控制	限期整改	一般缺败
100	2019	份有限公司 浙江龙游蓝德医疗科	电动气压止血仪		125.	文件管理	限期整改	
108	2019	村有限公司 浙江龙游蓝德医疗科 廿	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,在后续生产的止血仅产品贴膜上指示灯位置打	设计开发	限期整改	
109	2019	村有限公司 浙江龙游蓝德医疗科 坊右限公司	电动气压止血仪	浙江	上标识。但未对设计更改进行识别并保持记录。 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 增厘半多。	采购	限期整改	
110	2019	粉有限公司 浙江龙游蓝德医疗科 材有限公司	电动气压止血仪	浙江	废雇≠系。 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	超声雾化器	江苏	品》: 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	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
	2019	份有限公司 江苏鱼跃医疗设备股	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	设备		
112 113	2019	份有限公司 江苏鱼跃医疗设备股	超声雾化器	江苏	方案。 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-	文件管理	限期整改限期整改	
113	2019	份有限公司 江苏鱼跃医疗设备股	<b>超声雾化器</b>	江苏	CX-0011)要求进行受控标识。 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		限期整改	
		份有限公司 江苏鱼跃医疗设备股			8月19日季更时,未按照《记录控制程序》(YV-(X-0012)要求进行零更,记录。 5.《关键物料定义》(YY-QT. YD II-0009)的关键物料列表中只列出了晶片、开关,未按照《供应			
115	2019	份有限公司 江苏鱼跃医疗设备股	超声雾化器	江苏	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 叶屏 日启刷 X 兰姆姆鞋		限期整改	
116	2019	份有限公司 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 水马位自	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	and all the stands of the first contract on the second of	质量控制	限期整改	一般缺陷
119	2019	江苏鱼跃医疗设备股	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OSB820 加拿大CURP 时期MD等 但质量审核提供口记录了依据ISO9001	不良事件监测分析和	限期整改	一般缺陷
120	2019	份有限公司 / 州域安域视冤科技 有限公司	软性亲水接触镜	广东	TSA13.485 医疗医橘生产储量管理规范提协检查指导原则非属菌核的内型	改进 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HFMA)存干空验室。未在仓储区,物料底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 有眼公司	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 广州琦安琦视觉科技	软性亲水接触镜			文件管理	限期整改	
125	2019	有限公司 广州琦安琦视觉科技	软性亲水接触镜			文件管理	限期整改	
126	2019 2019	有限公司 广州琦安琦视觉科技	软性亲水接触镜 软性亲水接触镜		<ol> <li>未对原材料NVP提纯更改进行识别。</li> <li>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。</li> </ol>	设计开发 采购	限期整改限期整改	
127 128	2019	有限公司 广州琦安琦视觉科技	软性亲水接触镜			本 生产管理	限期整改	
129	2019	有限公司 广州琦安琦视觉科技	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	
130	2019	右限公司 广州琦安琦视觉科技 右限公司	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, 未对公往检验结果排行评价。于验证记录。	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讲	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	<ol> <li>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,不能滿足儲存要求。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</li> </ol>	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
133	2019	桂林市啄木鸟医疗器	超声洁牙机	广西	的合麻管理设施 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
		植有限公司	7.27 10.17 10		3. 查企业《HD-8L:中柄生产作业指导书》(编号: ZMN/WI-08-078, 百发版本A, 百发出期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-	9C III	10000 22.00	700-70128
134	2019	桂林市啄木鸟医疗器 械有限公司	超声洁牙机	广西	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	文件管理	限期整改	一般缺陷
105	2019	桂林市啄木鸟医疗器	ATT NO THE ATT AN	广西	抽口环节之处的多组它进度为时间的下角理单值 ▲ 由欧斯西科科库伦位上上记录名目论录 但不论办 / 坎克及论功口期 上东业《记录校制程度》	文件管理	titl He dir -c.	An As na
135	2019	植有限公司	超声洁牙机	) 四	要求不符_ 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)	人行官柱	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	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	文件管理	限期整改	一般缺陷
					》(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。			
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、	设计开发	限期整改	一般缺陷
138	2019	桂林市啄木鸟医疗器	超声洁牙机	广西	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。 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	<b>生产管理</b>	限期整改	40 4h KA
139	2019	植有限公司 桂林市啄木鸟医疗器	超声洁牙机	广西	针对该生产工艺制定防护程序。 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	不合格品控制	限期整改	
100		植有限公司 桂林市啄木鸟医疗器		, н	春当天,30台产品站来每房的理结束。 9.金业建立有《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), 接供了访师车的客户按饭质馕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			
140	2019	械有限公司	超声洁牙机	广西	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组织进行山始统计分析和证例		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	· 热相多小主子处理心格上,产业在历史或自由或证允在支撑体处上,于处的标准区产业热相和开	机构与人员	继续停产 整改	严重缺陷
1.40	0010	南昌市德美康医疗器	2 H 46 H 27 h 5		、	and the State State	继续停产	
142	2019	械有限公司 南昌市德美康医疗器	一次性使用手术衣	江西	存化机组自风与制风共用各种、制风口证1机组成例,且个剂1制风变八。(广里联陷)		整改 继续停产	严重缺陷
143	2019	横右眼公司 南昌市德美康医疗器	一次性使用手术衣			厂房与设施	地块 (F) 整改 继续停产	一般缺陷
144	2019	植有限公司	一次性使用手术衣	江西	<ol> <li>4. 进入厂区路面不平整,厂区杂草丛生。</li> <li>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</li> </ol>	厂房与设施	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	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) 的原型	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	采购	继续停产 整改	一般缺陷
					16 3% 不然会企业更更2070的重要 7. 《尊逻躬合法非现语中能收称准》进货控制指标只有"外观"项。米则十工四果公司原料 20180624批元纺布检验报告中,单位面积质量控制指标为25g/m2±8%,"横向拉伸强力"指标为		至以	
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	20160024%几分对电控数位于, 千庄园水质重竖明组矿为25g/mc_16*, 候问证于层分 组矿分 信约、实则结果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201826400090) 《一次性使用手术表》关于"拉伸强力"不小于20N,单位面积质量大	生产管理	继续停产 整改	严重缺陷
		**************************************			平95%/m2的重要的相密 (严重起跌) 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		100 144 182 A	
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	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",且不做提供低用许名信息 止立期间应调期组长行记录 (严肃处欧)		继续停产 整改	严重缺陷
149	2019	南昌市德美康医疗器 植有限公司	一次性使用手术衣	江西	9. 现场检查无妨布(生产日期19年9月4日) 采用单层包装且已被损,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	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	一般缺陷
151	2019	南昌市德美康医疗器 植有限公司	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 植有限公司	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 不能揭准工学抑制要求。 13. 批号:20180709成品检测报告,拉伸强度,干恋:关键区域≥15N,非关键区域 15N;湿恋: 关键	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	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	质量控制	继续停产 整改	严重缺陷
		南昌市德美康医疗器			木>70W不好 (严酷检路) 14. 成品检测报告批号20180709,报告中微生物穿透、洁净度、落絮、抗滲水性、脈破强度、拉伸 强度有报告结果,未能接供检测原始记录。E0残留量有合格结论,但无测试数据;E0残留量检测原		继续停产	
154	2019	械有限公司	一次性使用手术衣	江西	放民有被告给本,不能被保健网络为原记术。10次面重有与借给论,产品成队被诉 10次面重性病标 按记录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,没有记录检测的图片重视及检导 (严重检验)	质量控制	整改	严重缺陷
155	2019	南昌市德美康医疗器 植有限公司	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 結右眼公司	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 植有限公司	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	一般缺陷
158	2019	南昌市德美康医疗器	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,	销售和售后服务	继续停产	一般缺陷
	0010	補有限公司 南昌市德美康医疗器			抽址,联系方式等信息。 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		整改 继续停产	严重缺陷
159	2019	植有限公司 南昌市德美康医疗器	一次性使用手术衣	江西	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 不良事件监测分析和	整改 继续停产	
160	2019	植有限公司 南昌市德美康医疗器	一次性使用手术衣	江西	21. 针对国油不合格批号产品,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	改讲 不良事件监测分析和	整改 继续停产	严重缺陷
161	2019	植有限公司	一次性使用手术衣	江西	已用宗说明。 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	改讲	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	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		继续停产 整改	严重缺陷
163	2019	邵阳智康医疗器械有	一次性使用医用口罩	湖南	拓贴地站 (严痛蚰跌) 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》	机构与人员	继续停产	一般缺陷
		限公司 邵阳智康医疗器械有			培训的汇末。		整改 继续停产	
164	2019	限 公司 邵阳智康医疗器械有	一次性使用医用口罩		<ol> <li>厂区杂草丛生。</li> <li>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</li> </ol>	厂房与设施	整改 继续停产	一般缺陷
165	2019	限公司	一次性使用医用口罩	湖南	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 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	厂房与设施	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, 不分区件放,物料标识个全, 質性下次有视可顺日,原料堆以设端。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,未标明比称。 品名 批号签信息。	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		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, 设备卜卜申异率仅不能下常开启。	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	解的无统而为儿园(公司生产、均小能提供令主要原材料令更的粉证资料。(产重缺陷)	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	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	生产管理	继续停产	严重缺陷
172	2019	限公司 邵阳智康医疗器械有	一次性使用医用口罩	湖南	记录,点品粉除地子细菌针验物准,不能调尿产品特术原表。(严重龄陷) 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%、66%、65%、69%,不符合生产车间技术要求。不能提供生产区域接气次数,压差定期监测记录		整改 继续停产	一般缺陷
112	2010	限公司	NUMBER OF	45V HI	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	_, _ ,	整改	A 7110
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	各上丹检验出现个台格,载终个台格品处直汇求25支,而成品生产数量仍为45000支,销售汇求只	生产管理	继续停产 整改	一般缺陷
					右91690 专 租福子底在			

174	2019	邵阳智康医疗器械有	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-	生产管理	继续停产	一般缺陷
175	2019	限公司 邵阳智康医疗器械有	一次性使用医用口罩	湖南	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。 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	生产管理	整改 继续停产 整改	严重缺陷
176	2019	限 公司 邵阳智康医疗器械有	一次性使用医用口罩	湖南	格、批写/日期等信息,也不能遏性生产记录(严重验验) 14.纱布生产年间温湿度表无编号,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-101)、全埃粒子计数器(ZK/J-10)、指针推拉力机(ZK/J-21)等检测设	质量控制	₩改 继续停产	一般缺陷
176	2019	限公司	一次任使用医用口草	1991 199	級 反音セラスで (ZA/J=01)、主 矢柱すり 数 巻 (ZA/J=10)、 信利 准並 / 州 (ZA/J=21) 寺 を 別 収 & 王 給 定 記 き 15. 企 业 一 次性 使 用 医 用 口 單 E 0 残 留 量 检 測 , 记 录 編 号 2990 30 200 1 , 生 产 批 号 : 2019 0 30 2 , 灭 菌 批	灰重任明	整改	一双吹旧
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		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單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	一次性使用医用口罩	湖南	一次在使用医用口单型飞阻刀进行原料控制、互体检验和成品检测印放行。(广重崇档) 17. 不能提供产品留样台账、观察记录。	质量控制	继续停产	一般缺陷
180	2019	限公司 邵阳智康医疗器械有	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、	质量控制	整改 继续停产	一般缺陷
181	2019	限公司 邵阳智康医疗器械有	一次性使用医用口罩	湖南		不良事件监测分析和	整改 继续停产	严重缺陷
	2019	限 公司 邵阳智康医疗器械有	一次性使用医用口罩	湖南	。(严雪蛤除) 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	改讲 不良事件监测分析和	整改 继续停产	一般缺陷
182		限公司 邵阳智康医疗器械有	700000000000000000000000000000000000000		所有原因定原特几初中个首倍,关税了供员间,安水共使民首省细胞及磁效平项目的位则报告,但 并去核药相关面似的特式原设和检验规则 21. 针对国家抽股不合格的产品。企业发布了产品召回通知、通知未明确产品批号。召回宗成情	改进 不良事件监测分析和	整改 继续停产	
183	2019	限公司 邵阳智康医疗器械有	一次性使用医用口罩	湖南	况:经销售部门调查确认,产品已用完,无需召同。(严重缺陷)	改进 不良事件监测分析和	整改 继续停产	严重缺陷
184	2019	限 公司 石家庄市康安医疗器	一次性使用医用口罩	湖南	年招告的文字一權一样, 2018年招告未反聯国家抽給不合格情况。(严重缺陷) 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)	改讲	整改 继续停产	严重缺陷 严重缺陷
185 186	2019 2019	植有限公司 石家庄市康安医疗器	医用外科口罩 医用外科口罩	河北河北	<ol> <li>企业贝贡人尚未个熟态企业生产运行及原宣官年。(厂里联治)</li> <li>质量管理手册中管理者代表为吕某,现已高职,现场检查期间管理者代表未更新。(严重缺陷)</li> </ol>	机构与人员	整改 继续停产	厂里映陷
187	2019	結右 關 公 司 石 家 庄 市 康 安 医 疗 器	医用外科口罩			机构 与 人 贝 厂 房 与 设 施	整改 继续停产	一般缺陷
188	2019	植有限公司 石家庄市康安医疗器	医用外科口罩			厂房与设施	整改 继续停产	一般缺陷
189	2019	植有限公司 石家庄市康安医疗器	医用外科口罩		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	整改 继续停产	一般缺陷
190	2019	植有限公司 石家庄市康安医疗器	医用外科口罩		6. 熔喷无纺布采购记录无原材料生产批次。	采购	整改 继续停产 整改	一般缺陷
191	2019	植有限公司 石家庄市康安医疗器 植有限公司	医用外科口罩	河北	7. 生产记录(批次:20181106、20190316)未记录單体加工过程生产设备、压头压力值、温度。	生产管理	整四 继续停产 整改	一般缺陷
192	2019	石家庄市康安医疗器	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) 中原或不符	生产管理	继续停产 敷改	一般缺陷
193	2019	石家庄市康安医疗器	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 敷改	严重缺陷
194	2019	石家庄市康安医疗器	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℃	生产管理	继续停产	一般缺陷
	0010	械有限公司 石家庄市康安医疗器			灭菌时间为19小时 生产记录灭菌温度为55℃ 灭菌时间为19小时		整改 继续停产	
195 196	2019	植有限公司 石家庄市康安医疗器	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。 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	生产管理 质量控制	整改 继续停产	一般缺陷
196	2019	植有限公司	医用外科口罩	河北	干2019年7月1日讨期。 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	<b>原重投</b> 制	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	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	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	医用外科口罩	河北	核对和确计 (严重始於) 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	质量控制	继续停产	一般缺陷
199	2019	植有限公司 石家庄市康安医疗器 植有限公司	医用外科口罩	河北	满足规程(SMP-ZJ-002)中规定的新次要求,如衡生物限度每月一次等。 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	质量控制	整改 继续停产 整改	一般缺陷
200	2019	石家庄市康安医疗器	医用外科口罩	河北	不滿居規程 (SWP-SC-006) 中規序的新水要或 如沼陽葡萄湖(静宏) 原東以水/周. 16.未依据《不合格品控制程序》(QP-ZJ-013) 規定对20181106和20190316批次产品进行不合格隔 高、语审和处置。(严重始陷)	不合格品控制	继续停产 敷改	严重缺陷
201	2019	石家庄市康安医疗器	医用外科口罩	河北	MB. 计图别分面。(广图图图24) 17. 未按《医疗器械石图管理办法》第十二条规定对监督抽除不合格的两个批次(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	不良事件监测分析和	继续停产	严重缺陷
201	2019	械有限公司 門南省揮北上材有限	医用棉球		201303107) 超型订价 16; 核中日泊均为二次中日, 不平明在省约亚两四泊及项中日16念。(/里始路) 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。	改进 厂房与设施	整改 限期整改	一般缺陷
202	2019	八司 河南省豫北卫材有限 公司	医用棉球	河南	1. 至元化二胺的物种放子间外收量的网络, 不收量的证人则从物种放子间型人 放应域的谐應。 2. 现场检查发现两份受控文件《医用棒球成品检验规程》(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 粉冶订录。	文件管理	限期整改	一般缺陷
204	2019	河南省豫北卫材有限	医用棉球	河南	<ol> <li>一級本. 10 兩份 x 件的 以然不同. 未见 x 件的 审许. 积 为 tr 汞。</li> <li>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。</li> </ol>	设计开发	限期整改	一般缺陷
205	2019	河南省豫北卫材有限	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. 医用棒球(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(编导、Y13-044)的校准证书,未见正力 书,未见过滤效果项目的校准记录,检查压力率,只天菌署(编号: YB-055)的校准证书,未见压力 准确度的校准记录。生物室中偏号为YB-024的浓郁中存放过期的环氧乙烷灭菌生物指示剂(生产日期20180717,存效期1年)和细菌微量化鉴定管(散号0180904,存效期1年)。抽查气相色谱仪计算机放射的激化污染、准确体检查中表具于对计量对程的原记示。	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年洁净年同(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)重点窗样观察记录,未按《产品窗样管理制度》(YR/ZD-2017-06) 对无菌及性能指标进行窗样观察。抽查医用棉球(22181202)的窗样观察记录中第一次观察时间为 综合个月,与《产品窗样管理制度》(YR/ZD-2018-06)要求观察频次每年度一次要求不符。	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 穩健医汀(寅內)有	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 24-2018)规定开展相关活动。	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
212	2019	・根便医汀(寅凶)有 □□ハヨ 穏健医疗(黄因)有	医用护理口罩		<ol> <li>口單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。</li> <li>企业于2019年8月16日批准更新《全塑包装口單过程巡回检查日报表》,新版编号HWBQ1-QM-P02-</li> </ol>	厂房与设施	限期整改	
213	2019	限公司 稳健医疗(黄冈)有	医用护理口罩	湖北	ROSR. 但生产環场仍在使用旧解表格(繼号・WWO1-OM-P02-ROSA)。 3. 企业変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、圧力值),但未按风险	文件管理	限期整改	
214	2019	即小司 稳健医疗(黄冈)有	医用护理口罩	湖北	管理程序(法程编号、WN-DM-P41) 对亦化可能引入的因验讲行评价和控制。 4. 金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	设计开发	限期整改	一般缺陷
215	2019	限公司	医用护理口罩	湖北		改进	限期整改	一般缺陷
216	2019	稳健医疗(黄冈)有 限公司 报德医汀用品股份有	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。 1. 企业于2018年8月6日后用《贶服师塚牛成品米料检粒被告单(BI版本)》(ZDYLQNS, 2-311-	不良事件监测分析和 改讲	限期整改	一般缺陷
217	2019 2019	振德医疗用品股份有	脱脂棉球脱脂棉球	浙江	1. 生主 1. 2016年 10.16 日本 10.16	文件管理 质量控制		一般缺陷
218		即小司 振德医疗用品股份有			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	原重任明 不良事件监測分析和		
219	2019	限公司	脱脂棉球	浙江	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	改进	限期整改	一般缺陷
220	2019	石家庄亿生堂医用品						An AL MA
	2019	有限公司 石家 亡 行 上 告 匡 田 品	医用几丁糖凝胶		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		一般缺陷
221		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 石家庄亿生堂医用品 有限公司	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶	河北河北	<ol> <li>現场未见真空干燥机的使用记录。</li> <li>(接甲基壳聚糖原辖料采购要求)(编号SQR-KF-1010)甲壳素采购要求未包括蟹的产地、部位的内弦。</li> </ol>	设备采购	限期整改 限期整改	一般缺陷 一般缺陷
		石家庄亿生堂医用品 有限企工证医用品 石家庄亿生型医用品 有限企业员用品 石家庄亿生堂医用品	医用几丁糖凝胶	河北 河北 河北	<ol> <li>现场未见真空干燥机的使用记录。</li> <li>(與甲基光聚糖原輔料果购要求) (编号SQR-KF-1010) 甲壳素采购要求未包括蟹的产地、部位</li> </ol>	设备	限期整改 限期整改 限期整改	一般缺陷
222 223	2019 2019	石家 在 化生生 医 用 用 品 石家 在 化 电限 生生	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶	河北 河北 河北	2、現场未见真空干燥机的使用记录。 3、《旋甲基壳聚糖原糖料采购要求》(编号SQR-KF-1010)甲壳素采购要求未包括蟹的产地、都位的内盘. 4. 存就于冷库批号为HL180103Z的甲壳素无产品规格、数量及标签。 5、壳聚糖生产单间产的粉坐直接排出厂房,无防护设施。 6、 (灭菌过程确认控制程序) (编号ISF-PD-009) 中1.1按GB18280-2007进行验证确认,但实际验	设备 采购 生产管理	限期整改 限期整改 限期整改 限期整改	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷
222 223 224	2019 2019 2019	石家 在 医 医 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶	河北 河北 河北 河北 河北	2. 现场未见真空干燥机的使用记录。 3. (提甲基壳聚糖原轴料采购要求) (编号SQR-KF-1010) 甲壳素采购要求未包括蟹的产地、部位的内室. 4. 布兹于冷库批号为ILL180103Z的甲壳素无产品现料、载量及标答。 5. 壳聚糖生产车间产生的粉尘直接排出厂房,无防护设施。 6. 《天蘭过程确认是勒程序》(编号SEP-PD-009)中1.1按GB18280-2007进行验证确认,但实际验证确认转网EPS-09-015进产通过。 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。	设备 采购 生产管理 生产管理	限期整改 限期整改 限期整改 限期整改	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷
222 223 224 225	2019 2019 2019 2019	石家庄住生生蛋用 品 有职公司 石家庄化生堂医用品 石家庄化生堂医用品 石家庄在化生堂医用品 石家庄化生学医医用品 石家庄化生型公童医 医用品 石家庄化生型(国际) 在农庄化生型间 作品表现。 北京代尼康则 持有關股司	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶	河北 河北 河北 河北 河北	2. 现场未见真空干燥机的使用记录。 3. 《搜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、部位的内塞. 4. 存放于冷库批号为HL180103Z的甲壳素无产品规格、载量及标答。 5. 壳聚糖生产年同产色的粉尘直接接出厂房、无防护设施。 6. 元聚糖生产年同产色的粉尘直接接出厂房、无防护设施。 6. 证据过程确认控制程序》(编号SSF-PD-009)—1.1按GB18280-2007进行验证确认,但实际验证确认按照RISSRO-2015并干油业。 7. 销售管理制度文件(编号SMP-SS-1001) 未规定销售记录表看记表产品有效期等记录。	设备 采购 生产管理 生产管理	限期整改 限期整改 限期整改 限期整改	一般缺缺的 一般缺缺缺 一般缺缺缺 一般 一般 一般 分 份 陷 陷 陷 陷 陷 陷 陷 陷 陷 陷 陷 陷 陷 陷 陷 后 的 陷 е и е и е и е и е и е и е и е и е и е
222 223 224 225 226	2019 2019 2019 2019 2019	石來在化全室医用品 在原化全室医用品 在原化全型医用品品 石來在化全型。 在原化全型。 有原化全型。 有原化全型。 有原化全型。 有原化型。 有原化型。 有原化型。 有原化型。 有原则。 有原化型。 有原则。 有原则。 有原则。 有原则。 有原则。 有原则。 有原则。 有原则	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶	河北 河北 河北 河北 河北 河北	2. 现场未见真空干燥机的使用记录。 3. 《搜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。 4. 存放于冷库批号为HL180103Z的甲壳素无产品规格、载量及标答。 5. 壳聚性生产年间产色的粉尘直接特比了房、无防护设施。 6. 采覆性生产年间产色的粉尘直接特比了房、无防护设施。 6. 采覆过程确认控制程序》(编号SFP-PD-009)中1.1按GB18280-2007进行验证确认,但实际验证确认按照RISS20-2015并行确立。 7. 销售管理制度文件(编号SMP-SS-1001)未规定销售记录表需记录产品有效期等记录。 1. 查原材料库发现。医用硅橡胶管2019年10月11日购进5000限,进货检验抽检37根,实际库存4750届。证标处33届来存格的记录中低房。	设备 采购 生产管理 生产管理 质量控制 销售和售后服务	限期整改 限期整改 限期整改 限期整改 限期整改 限期整改	一般 缺缺缺缺 缺缺缺 缺缺 缺缺 缺 缺 缺 缺 缺 缺 缺 缺 的 陷 陷 陷 陷
222 223 224 225 226 227	2019 2019 2019 2019 2019 2019	石灰庄(化全筐) 医用品 有原化化全筐 医用品 有原化化全定 医用品 有原化化全定 医用品 石灰庄 化全定 医用品 石灰 庄 化生态 医用品品 有原化化生物 医用品品 有原生 化生金管 同用 品 有原 连 电电子 电电子 电电子电阻 电电子电阻 电极电阻 电极电阻 电极电阻 电极电阻	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶	河北 河北 河北 河北 河北 河北 河北	<ol> <li>现场未见真空干燥机的使用记录。</li> <li>(簇甲基壳聚糖原輔料采购要求) (编号SQR-KF-1010) 甲壳素采购要求未包括蟹的产地、部位的内室。</li> <li>壳基于冷库批号 为ILL180103Z的甲壳素 无产品规格、数量及标签。</li> <li>壳聚糖生产车间产生的粉尘直接排出厂房,无防护设施。</li> <li>(灭菌过程确认整新程序》(编号SEP-PD-009) 中1.1按GB18280-2007进行验证确认,但实际验证确认按同证802-0015进行验证。</li> <li>(据号医PT-009) 中1.1按GB18280-2007进行验证确认,但实际验证确认该的是1000年的。</li> <li>(编号SMP-XS-1001) 未规定销售记录表需记录产品有效期等记录。</li> <li>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4720届、储妆公园未在标题、中依即。</li> <li>2. 企业工艺用气验证尺对设施验证、未进行再确认。</li> <li>3. 计量器具调定管标明的放准有效期为2017.11.16。已过校准有效期未进行续校准。</li> </ol>	设备 采	限期期期期期期期期期期期 整整 改改改改改改改改改改改改改改改改改改改改改改改改	一般 缺缺缺缺 缺缺缺 缺缺 缺缺 缺 缺 缺 缺 缺 缺 缺 缺 的 陷 陷 陷 陷
222 223 224 225 226 227 228	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	在來定任全會回 医周岛岛岛 岛 在 实现 4 全 医 图 医 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图 图	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 性状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管	河北 河北 河北 河北 河北 河北 河北	2. 现场未见真空干燥机的使用记录。 3. 《搜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。 4. 存量于冷库批号为HL180103Z的甲壳素无产品规格、载量及标答。 5. 壳聚性生产年间产色的粉尘直接特比了房、无防护设施。 6. 《严酷过程确认控制程序》(编号SFF-PD-009)中1.1核GB18280-2007进行验证确认,但实际验证确认按制程序》(编号SFF-PD-009)中1.1核GB18280-2007进行验证确认,但实际验证确认按照和IRXNO-2015并行确之。 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。 1. 查原材料库发现。医用硅橡胶管2019年10月11日购进5000限,进货检验抽检37根,实际库存4750届、证券处33指集本存储证录中低期。 2. 企业工艺用气验证只对设施验证、未进行再确认。	设备 采购 生产管理 生产管管理 控制 后服务 厂房 占设施 设备	限限限限限限限限限 限限期期期期期期期期期期期期期期期期期期期期期期期期期期	一般般缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺缺
222 223 224 225 226 227 228 229	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	石來定任生常區 医用品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品品	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 性抗水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管	河北 北北北河河北北北北 水河河北北北北北北北北 北北 京 京 京	2. 现场未见真空干燥机的使用记录。 3. 《飯甲基先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、部位的内弦。 4. 在最于冷库批号为HL180103Z的甲壳素无产品规格、数量及标签。 5. 完聚槽生产年间产生的粉尘直接接出厂房,无防护设施。 6. 《英道社师编认的制度》)(编号SSF-PP-009)中1.1按GB18280-2007进行验证确认,但实际验证确认存期度的19270-2015进行确认。 7. 销售管理制度文件(编号SSF-NS-1001)未规定销售记录表需记录产品有效期等记录。 1. 金质材料定效。原用连续散管2019年10月11日购进5000億,进货检验抽检37根,实际库存4730根。证标233根未存存使订录中体即。 2. 金业工艺用气验证贝对设施验证,未进行再确认。 3. 计量器具满定管标则的效准有效期为2017.11.16,已过校准有效期未进行续校准。 4. 编号为UNS—2018的质量于册实施日期2017。11.16,已过校准有效期未进行续校准。 4. 编号为UNS—2018的质量于册实施日期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42.3条);现场见YV0325-2002和VV0325-2016两个版本标准文件,未进行标证,还由在分析的上语用	设备 购的管理理 生产产管理型 销厂 设备 的 与设施 设备 全管理 文件管理	限限限限 限限 限限 限限 期期期期期期期 整整 整整整整整整整整整整整整整整	一一一一一一一一一一一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	在来在C生全馆区 医阴医阴 医阴 医	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 性抗水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管	河北北北北北 北京 京 京 京 京 京 京 京	2. 现场未见真空干燥机的使用记录。 3. 《假甲基先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、部位的内定。 4. 存益于冷库批号为HL180103Z的甲壳素无产品规格、数量及标本。 5. 壳聚槽生产年间产生的粉尘直接排出厂房,无防护设施。 6. 《天勤过程确认验制程序》(编号SBP-PD-009)中1. 1按GB18280-2007进行验证确认,但实际验证确认按期GB18290-2015排行确址。 7. 销售管理制度文件、编号SBP-XS-1001)未规定销售记录表需记录产品有效期等记录。 1. 查质材料库发现。医用电橡胶管2019年10月11日购进5000根,进货检验抽检37根,实际库存4730根,试标2934根未在存储记录中依期。 3. 计置易具滴定管标明的效准有效期为2017.11.16,已过校准有效期未进行续校准。 4. 编号为INB-QH-2018的质量于册实施日期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YV0325-2002和YV0325-2016两个版本标准文件,未进行标证,还由在分的由上组用	设备 购的管管理 生产产量 實 的 后服务 一 设 验 文 件 件 管 管 管 理 理 生 生产 管 理 理 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里	限限限限 限限 限 限 限 限 限 期 期 期 期 期 期 期 期 期 期 數 整 整 整 整 整 数 改 改 改 改 改 改 改 改 改 改 改 改 改 改	一般 教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教
222 223 224 225 226 227 228 229 230	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	在東京在東京區 田田	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管	河北北北北北 北京 京 京 京 京 京 京 京	2. 现场未见真空干燥机的使用记录。 3. 《羧甲基壳聚糖原结料采购要求》(编号SQR-KF-1010)甲壳素采购要求未包括蟹的产地、部位的内室。 4. 存益于冷库批号剂IL180103Z的甲壳素无产品规格、数量及标签。 5. 壳聚糖生产年间产生的粉尘直接排出厂房,无防护设施。 6. 《灭菌过程确认验制程序》(编号SIS-PD-009)中1.1按GB18280-2007进行验证确认,但实际验证确认协调和SQR-0015进行通过。 7. 销售管理制度文件(编号SIP-KS-1001)未规定销售记录表需记录产品有效期等记录。 1. 壶原材料库发规。医用硅橡胶管2019年10月11日购造5000根,进货检验抽检37根,实际库存47478根。试社办34根本在体型之中低型。 2. 企业工艺用气验证尺对设施验证,未进行再确认。 3. 计量器具滴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。 4. 编号为INNS-GM-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估订核心、成选指导原则第2、2. 参与,现场见YV0325-2002和YV0325-2016两个版本标准文件,未进行线的程序设备是不是扩展的解文。 6. 企业类配车间有健线、挖孔、扎布套等多个工序进行生产,其清扬管理文件未对不同生产工序间的相互转给的清贴排行程度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。 8. 原材料"中盒"微影分析报告《报金编号201812006》显示"2018年全年总共采购了1批(批号	设备 购 實理理 明 管管 控制 医 所 所 所 是 验 本 件 件 严	限限限限 限限 限限 限限 限限 限限 期期 期期 數整 整整 整 整 整 整	一般 教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教
222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	在来在《在中间》,	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 性抗水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管	河北北北北北 北京 京 京 京 京 京 京 京	2. 现场未见真空干燥机的使用记录。 3. (按甲基先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、部位的内塞. 4. 存益于冷库批号为HL180103Z的甲壳素无产品规格、数量及标签。 5. 完聚糖生产年间产的的粉尘直接接出厂房、无防护设施。 6. (灭菌过程确认控制程序) (编号SBP-PD-009) 中1. 1按GB18280-2007进行验证确认,但实际验证确认存现因为2015进行确立。 7. 销售管理制度文件(编号SBP-NS-1001) 未规定销售记录表需记录产品有效期等记录。 1. 走原材料定效。 医用连续胶管2019年10月11日购进5000億、进货检验抽检37根,实际库存4730根。证标233根未存存链记录中低焊。 2. 企业工艺用气验证少对设施验证,未进行再确认。 3. 计量器具满定管标明的效准有效期为2017.11.16。已过校准有效期未进行续校准。 4. 编号为INS—149-2018的质量于册实施日期2017.11.16。已过校准有效期未进行续校准。 4. 编号为INS—169-2018的质量于册实施日期2017.11.16。已过校准有效期未进行续校准。 4. 编号为INS—62-2018的质量于册实施日期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42.3条);现场见YV0325-2002和YV0325-2016两个版本标准文件,未进行处证、互始全分验比增加。15. 记录控制程序缺少记录的处置要求的相关规定。 6. 企业类配车间有继续、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标题的连进研存程度。	设备 购的管管理 生产产量 實 的 后服务 一 设 验 文 件 件 管 管 管 理 理 生 生产 管 理 理 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里 里	限限限限 限限 限 限 限 限 限 期 期 期 期 期 期 期 期 期 期 數 整 整 整 整 整 数 改 改 改 改 改 改 改 改 改 改 改 改 改 改	一般 教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教教
222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	在来在《知》中的一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管	河河河河河河北北北 北 北 北 北 北 北 北 北 北 北 北 北 北 北 北	2. 现场未见真空干燥机的使用记录。 3. 《飯甲基先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、部位的内定。 4. 存储于冷库批号为HL180103Z的甲壳素无产品规格、数量及标签。 5. 完聚槽生产年间产生的粉尘直接接出厂房、无防护设施。 6. 《天葡世籍域及整创生产。(编号SGP-109)中1. 技依B18280-2007进行验证确认,但实际验证确认按项原B18290-2015进行确认。 7. 销售管理制度文件、编号SGP-101)未规定销售记录表看记录产品有效期等记录。 1. 查质材料率效照。医用结橡胶管2019年10月11日购进5000根,进货检验抽检37根,实际库存4730根,结核少234根未在存储记录中45月,10月11日购进5000根,进货检验抽检37根,实际库存4730根。结核少234根未在存储记录中45月。 3. 计量器具满定管标明的效准有效期为2017-11.16,已过校准有效期未进行核效准。 4. 编号为UNS—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各行标记 不应命分除由详细。 5. 记录控制程序缺少记录的处置要求的相关规定。 6. 企业类配车间有增低、挖孔、扎市海季多个工序进行生产,其清场管理文件未对不同生产工序间的和互结构的连进标子模型。 7. 未对原材料"医用柱橡胶管"的初始污染菌、微粒污染水平进行控制。 8. 原材料"中盘,聚场分析报告(报金编号20181200日)显示"2018年来与工产生产工序间的用电路均产进行相邻。",但不合格处理单(编号201812001)显示2018年来的一年金(批号201812201)是于2018年,并为2018年第一个全人批号的180201)是不2018年第一个全人批号2018120201)是于2018年第一个全人批号的180201,是于2018年第一个全人和180201日是不2018年第一个2018年第一个全人和180201日是一个2018年第一个2018年前的2019年第一个2018年前时,2018年前的2019年前,2018年前的2019年前,2018年前,2018年前的2019年前,2018年前,2018年前的2019年前,2018年间,2018年间,	设备 购的管管理 理理 性质 管 的 是 在 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是	限限限限 限限限限限限限限限限限限限限限限限限限限限限期期期期期期期期期期期	一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一
222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234 235 236	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	在来在实现中的一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 性软水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩积 裂导管 柱状水囊前列腺扩积 影导管 柱状水囊前列腺扩积 以导管	河河河河河北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北	2. 现场未见真空干燥机的使用记录。 3. 《飯甲基先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、部位的内定。 4. 存储于冷库批号为HL180103Z的甲壳素无产品规格、数量及标念。 5. 壳聚槽生产年间产生的粉尘直接接出厂房、无防护设施。 6. 《天葡世籍域及转像》(编号SSP-PP-009)中1. 技饭B18280-2007进行验证确认,但实际验证确认按项图B18290-2015进行确认。 7. 销售管理制度文件(编号SSP-NS-1001)未规定销售记录表需记录产品有效期等记录。 1. 查层材料率效理。医用结核胶管2019年10月11日购进5000限,进货检验抽检37根,实际库存4730根,结除2528年表在储记录中值期。 3. 计量器具满定管标明的效准有效期为2017.11.16,已过校准有效期未进行续校准。 4. 编号为UNS—42-2018的质量手册实施日期2017。11.16,是更新版本,但不能有效识别更新和修订状态(规范指导库则第4.2.3条);现场见1915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1915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1915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1915日,是更新版本,但不能有效识别更新和行行。(规范指导原则第4.2.3条);现场是1915日,月15日,是更新版本,但不能有效识别更新和行行。(规范指导原则第4.2.3条);现场是1915日,是1916年本,是1016年产产,未增扬管理文件未对不同生产工序间的和有结构的推进排行规定。 7. 未次期材料"医用单橡胶管"的初始污染蓄、微粒污染水平进行控制。 8. 原材料"中盘"服分析报的有限分析。(报告格处理中编于301812001)显示。2018年产期71金(批号20181827),并于2018年年,第45日进行1011201)显示。2018年产,11位,位于2018年产的方面,但定址由在扩展分析是11位,位于2018年产的方面,11位,11位,11位,11位,11位,11位,11位,11位,11位,11	设条购的管管理理 医骨髓 医皮肤 化二甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基	限限限限限限限限限限 限限 限限限限 限限期期期期期期期期期期期 整整整整整整整整	一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一
222 223 224 225 226 227 228 229 230 231 232 233 234	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	在東京 在東京 在 中	医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 医用几丁糖凝胶 性软水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩裂导管 柱状水囊前列腺扩积导管 柱状水囊前列腺扩积导管 柱状水囊前列腺扩积导管	河河河河河北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北北	2. 现场未见真空干燥机的使用记录。 3. 《飯甲基先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、部位的内定。 4. 存低于冷库批号为HL180103Z的甲壳素无产品规格、数量及标签。 5. 完聚槽生产年间产生的粉尘直接接出厂房、无防护设施。 6. 《天葡世傳·放射性》(编号SGP-PP-009)中1. 技依B18280-2007进行验证确认,但实际验证确认按照R18290-2015进行验证。 7. 销售管理制度文件(编号SGP-NS-101)未规定销售记录表需记录产品有效期等记录。 1. 查质材料率效照(原用结果放SG2019,有10月11日购进5000根,进货检验抽检37根,实际库存4730根。过转233根未在结论可录中低型。 2. 企业工艺用气验证尺对设施验证,未进行再确认。 3. 计量器具调定管标明的放准有效期为2017.11.16,已过校准有效期未进行续校准。 4. 编号为UNS—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1018年10月15日,是更新版本,但不能有效识别更新和经行标记 不适应分验的止误阻 5. 记录控制程序缺少记录的处置要求的相关规定。 6. 企业类配车间有继续、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和可基础的进进标符解写。 7. 未对原材料"医用硅橡胶管"的初始污染窗、微粒污染水平进行控制。 8. 原材料"电压用硅橡胶管"的初始污染窗、微粒污染水平进行控制。 8. 原材料"电压用硅橡胶管"的初始污染窗、微粒污染水平进行控制。 8. 原材料"电压用硅橡胶管"的初始污染窗、微粒污染水平进行控制。 8. 原材料"电产用硅橡胶管"的初始污染面(是18201182001)显示之的184年第一种金(批号201818201)显示2018年来的十金(此号201818201)是一个2018年来的十金(此号201818201)是一个2018年来的中省全(此号2018日2011)是不2018年来的中省全(此号2018日201)是不2018年来的中省全(此号2018日201)是不2018年来的中省全(此号2018日来的中间分析数据度(INB-QP-2018日度27),并于2018年2月中间,但不是12年来的中间,未被形式充足处理,未按照数据分析控制程序(INB-QP-2018日度27),并至2018年2月,但不是12年来的中间,未被形式的形式分析,并是2018年2月,是2018日度27),并是2018年2月,是2018日度27),于2018年2月,是2018日度27),是	设备 购的管管理 理理 性质 管 的 是 在 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是 是	限限限限限限限限限限 限限 限限限限 限期期期期期期期期期期期期期期期期期期	一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一

990	2010	湖南佑立医疗科技有	المتا باشد المثار المثار	No ex	<ul> <li>A ボイナンは はまま マルケン よは 日本 シュール (1) カンド (2) カンド (2) カンド (3) カンド (3) カンド (4) カンド (4)</li></ul>	1 - 林 間	titl sky dik -sk	40 44 04
239 240	2019	限公司 湖南佑立医疗科技有	微波热疗机 微波热疗机	湖南湖南	<ul><li>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。</li><li>6、企业生产记录中缺少主要生产工艺参数的信息。</li></ul>	生产管理生产管理	限期整改限期整改	一般缺陷
241	2019	限公司 湖南佑立医疗科技有	微波热疗机		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。	五/ E 任 质量控制	限期整改	一般缺陷
242	2019	限公司 湖南佑立医疗科技有 限公司	微波热疗机		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	徽波热疗机	湖南	9、熱疗机保养及维护记录(編号2018-06)显示2018年5月23日为上海曙光医院更换2台微波源(執号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卡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计设置无温器38℃、42℃、规场总装检验记录(批号2019A01)显示实际测试计设置温度为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	<ol> <li>《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 工名自的职责权限,《岗份说明书》中缺少供销部经理,车间主任的岗份说明。</li> </ol>	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 山西西京医疗设备有	齿科纯钛	山西	2. 激光打标工序、包装工序、检验工序在同一接小车间(35平米)内进行操作,此车间还存放有部分的材材海絡产品。不具各年产型横相括应的足够空间。 3. 原料技棒材与到割加工后的钛片半成品存放在同一股材料库,该库房未按照检验状态进行分	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
247	2019	山四四京医灯 <b>设</b> 會有 限公司	齿科纯钛	山西	<ol> <li>原料取棒料与切割加上后的软月干放品件放任问一原材料库,改库房水按照恒程状态进行分 区。也无产品检验状态标识。</li> <li>《电火花敷控机床操作规程》规定的维护保养项目、方法、频次等内容不全,如规定了润滑、</li> </ol>	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	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 运动田油公司	设备	限期整改	一般缺陷
249	2019	山西西京医疗设备有	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 了商人贴压下在每期的潮半打転用整件邮架 6. 数控机床计算机软件,激光打标机整位报告中未规定验证合格标准,验证记录却显示通过验	文件管理	限期整改	
250	2019	即公司 即公司 山西西京医疗设备有	齿科纯钛	山西	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
251 252	2019	限公司 山西西京医疗设备有	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。	生产管理生产管理	限期整改限期整改	一般缺陷
252	2019	限 公司 山西西京医疗设备有	齿科纯钛 齿科纯钛	山西	<ul><li>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。</li><li>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</li></ul>	生厂 B 柱 质量控制	限期整改	一般缺陷
254	2019	限公司 山西西京医疗设备有 限公司	齿科纯钛	山西	检验卡片中虚品检查尚未检测的项目已善检验员名意。 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		
255	2019	山西西京医疗设备有	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讲	限期整改	一般缺陷
256	2019	右眼八司	定制式义齿、固定修复体、活动修	青海	<ol> <li>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 核細官为者は 立际者核为到场提问。</li> </ol>	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	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 青海登士达医疗器械	定制式义齿、固定修复体、活动修	青海	<ol> <li>有放电解液、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。</li> <li>《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</li> </ol>	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
259	2019	有限公司 青海登士达医疗器械	复 体	青海	•	设备	限期整改	一般缺陷
260	2019	有限公司	ためれたは、個人 B を R 、 ため B を B を B を R 、 ため B を B を B を R を B を R を B を B を R を B を B		5. 企业无法提供牙科氧化锆瓷块的进货检验报告。	采购		一般缺陷
261 262	2019 2019	右限公司 青海登士达医疗器械	9 体 定制式义齿、固定修复体、活动修		<ol> <li>企业无法提供扫描软件、设计软件、排版软件的确认记录。</li> <li>生产记录中缺少关键工艺参数的记录。</li> </ol>	生产管理生产管理	限期整改限期整改	一般缺陷
263	2019		复体 定制式义齿、固定修复体、活动修		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		一般缺陷
264	2019	右限公司 青海登士达医疗器械 右限公司	智体 定制式义齿、固定修复体、活动修 复体		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		定制式义齿、固定修复体、活动修	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 右限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修	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	有限公司	定制式义齿、固定修复体、活动修	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 改讲	限期整改	一般缺陷
268	2019	OH 1415 (V.S. D.I.	定制式固定义齿、定制式活动义齿	贵州	<ol> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
269	2019	有限公司	定制式固定义齿、定制式活动义齿	贵州	2. 证上不为相关也确住行人下的明书从次队山从尺; 2015年任明 7 期的首任有《水, 巨元"1 测量 于册中未更新管代; 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"出厂粉验规程(定制式固定》法)" 目该两份文件均为非母妆文件。	文件管理	限期整改	一般缺陷
270	2019	贵州永美健医疗器械 右限公司	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		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。	釆购	限期整改	一般缺陷
272	2019	费州永美健医疗器械 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	相 10 3 3 4 4 1	定制式固定义齿、定制式活动义齿		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		一般缺陷
274	2019	有限公司 安庆市微笑义齿加工	定制式固定义齿、定制式活动义齿		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
275 276	2019 2019	右限害任公司 安庆市微笑义齿加工	定制式义齿 定制式义齿		<ol> <li>缺少职业技能培训记录。</li> <li>人员花名册显示有30人,但考勤表有47名员工。</li> </ol>	机构与人员		一般缺陷
277	2019	右限者任公司 安庆市微笑义齿加工	定制式义齿		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	有限者任公司 安庆市微笑义齿加工 有限者任公司	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	
279	2019	安庆市微笑义齿加工	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	有限责任公司 安庆市微笑义齿加工	定制式义齿		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	右跟者任小司 安庆市微笑义齿加工 右跟者任小司	定制式义齿		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		一般缺陷
282	2019	安庆市微笑义齿加工 有限音任公司	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	安庆市徽笑义齿加工 有限者任公司	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 右限者仟八司	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 改讲	限期整改	一般缺陷
285	2019	北京現代高达生物技术有限音任公司	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒 (酶联争存法)	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法法。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
286	2019	北京現代高达生物技	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒 (酶联争溶法) 肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒	北京	<ol> <li>秋量间,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)调率。</li> <li>包被间2中,量程为40~200 μL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。</li> </ol>	机构与人员		一般缺陷
287	2019	*右郎· 非京現代高达生物技	(酪獸鱼熔注) 肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒	北京北京	5. 空域(1), 至(1), 200 至	厂房与设施	限期整改限期整改	一般缺陷
289	2019	术有限责任公司 北京现代高达生物技 水右限责任公司	(酶联免疫法)  肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)		共有"依律结本付合学版技术人件的类水"的组选来人类的反合合格,无定型自己的计价标准; 按映的确认记录文件充编等;通常客圈内,客量为10mL.10ml的量管 无编号,无按使棒形。  5. 封口间,要求湿度控制标准为(30%RH,现场检查计发现室内湿度为42% RH, 无相关处理。	设备		一般缺陷
290	2019	北京现代高达生物技	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒	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	文件管理	限期整改	
291	2019	术有限责任公司 北京現代高达生物技 术有限责任公司	(酶联免疫法)  肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒 (酶联免疫法)	北京	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。 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	生产管理		一般缺陷
292	2019	北京現代高达生物技 术有限责任公司		北京	8. 《廣控島管理制度》 (ZISMP-018) 規定原控品应有专人负责、双人双锁管理,现场发现储存展担品的冰箱并未上领,该管理制度,中无反复冻釉处敷的规定,而肺炎衣原体,即此体检测法消益参考品的使用记录。《CISCR-195-00》显示,牵水取样10-20續升,共计本融了16次,为《企业参考高的使用记录《ZISCR-195-00》显示,牵水取样10-20續升,共计本融了16次,为《企业参考高的使用记录》(ZISCR-195-195)。	质量控制	限期整改	一般缺陷
00-	0010	北京现代高达生物技	肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒	ماد بال	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。 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	医黑松剂	EEE thin dale -of	_ 6n &1 =4
293 294	2019 2019	术有限告任公司 北京现代高达生物技	(醯联单痔法) 肺炎衣原体IgM抗体检测试剂盒	北京北京	建立器库(SC-SOR-042-00)中均无时体来考品及器度条素品的图量标准。 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。	质量控制 不良事件监测分析和	限期整改限期整改	一般缺陷
294	2019	术有限者任公司	(酸联争存法)	北京	<ol> <li>企业纠止换防措施处理率(ZL-SOR-25-00)没有记求产生问题的原因分析内容。</li> <li>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</li> </ol>	改讲		一放駅陷
295	2019	山西华鼎新泉医疗器 械制造有限公司 山西华鼎新泉医疗器	空心纤维透析器		人辛莱的专业为日语,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量衡的自校人员(苏莱莱)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 继续停产	一般缺陷
296	2019	世四年新初永区行吞 植制造有限公司 山西华鼎新泉医疗器	空心纤维透析器		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	・ 整改 継续停产	一般缺陷
297 298	2019 2019	植制造有限公司 山西华鼎新泉医疗器	空心纤维透析器 空心纤维透析器		<ol> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	设备	整改 继续停产	一般缺陷 一般缺陷
298	2019	植制造有限公司 山西华鼎新泉医疗器	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	文件管理	整改 继续停产	一般缺陷
300	2019	植制络有限公司 山西华鼎新泉医疗器 植制络有限公司	空心纤维透析器		法等进行有效性确认并标识。 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	整改 继续停产 整改	一般缺陷
301	2019	極制	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	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	采购	继续停产 敷內	一般缺陷
303	2019	山西华鼎新泉医疗器 植制治有限公司	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导或设备编号。	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	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分析图4.4 图 4.4	不合格品控制	继续停产	一般缺陷
305	2019	械制造有限公司 海南朗腾医疗设备有	血液透析浓缩物	海南	品的使用和於暫備汽內效. 1. 质量那理化室试剂架的稀硫酸溶液 (批号20190816), 配制人为黄菜菜 (专业为生物枝术), 夏核人为罗菜菜 (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		整改 限期整改	一般缺陷
		限公司 海南朗腾医疗设备有			及低人以分末末(专业内划划医手),且企业不能按欧共与功能制厂即相连应的专业权能培训化水 动相关等处证明 2. 成品库的不合格区存放有研发部6箱(批号201806012箱)、(批号201806022箱)、(批号		10000 2000	
306	2019	跟小司	血液透析浓缩物	海南	20180603 9新)的申请基品 语在不会越标识。 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	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	2. 人工工程记录。	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	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pit6.86導酸盐标准缓冲液和pit9.18调酸标准缓冲液使用的蒸馏水水质监控记录, 气相色谱仪(仅器编号GC-2014C)的仅器维护保未记录中未对高统氮气发生器中	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	口本於如何作為心鄉(#社齡口單點心中為)排行締約亦得是 5. 质量節的發現器(從各編号D-07-520 校准已过有效期,微粒柱測定仪(设备編号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 妙难	设备	限期整改	一般缺陷
		海南朗腾医疗设备有			<ol> <li>成品检验报告率(文件编号QC-C1004-19303)检验项目为细菌内毒素,原始记求显示使用置试剂凝胶法,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</li> </ol>			
310	2019	限公司	血液透析浓缩物	海南	内毒素检测仪进行检验;企业血液逐渐浓缩物/液生产车间的标量问是柱的(洁净区人敷控制表) 无受控标识;企业未对实际使用目引用自《中华人民共和国药典》(2015版四部)微粒检查法、细 "市"市"扩化水"汽笼油"(水平)"社"。"ILLA"—2082至干目功析侧准到"机容证"域下》(Vir-Gi-ASUU-TU) 中的发展测试记录表中未记录卷集新使用的标量设备名称。型号或设备编号;《统化水制备及输送	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	操作规思》中规定对她化水的日常监测应按照《DDS-11C电导率仅标准操作规程》的更求检测电导 率,并按照不同测定温度下的电导率值判定统化水电导率是否符合规定,但企业提供的《统化水系 统日常监测记录》中只记录监测的电导率级值,未记录监测的的温度:检验宣称哲品标签汇总共 有三种试剂:次氨酸的溶液、磷酸、1,2-丙二醇,该柜下层右方有三个白色塑料板,瓶身无试剂标	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	<ol> <li>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,在在安全除患。</li> </ol>	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	<ol> <li>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。</li> </ol>	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
315	2019 2019	福建省博特生物科技 福建省博特生物科技	医用胶原修复膜	福建 福建	<ol> <li>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。</li> <li>包材库内的外包装纸盒未做到隔墙存放。</li> </ol>	机构与人员	限期整改	一般缺陷 一般缺陷
316 317	2019	福建省博特生物科技	医用胶原修复膜 医用胶原修复膜	福建	<ol> <li>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;</li> </ol>	厂房与设施 厂房与设施	限期整改 限期整改	一般缺陷
318	2019	有限公司 福建省博特生物科技	医用胶原修复膜	福建	阳性对昭室与缓冲间压差表无论开门与否. 均显示为-6Pa。 4. 阳性对照室的空调净化系统设有回风口。	厂房与设施	限期擊改	一般缺陷
319	2019	福建省博特生物科技 右限公司	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
320 321	2019 2019	福建省博特生物科技 福建省博特生物科技	医用胶原修复膜 医用胶原修复膜	福建 福建	<ol> <li>物料缓冲间与非洁净区之间的门锁损坏。</li> <li>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</li> </ol>	厂房与设施设备	限期整改限期整改	一般缺陷 一般缺陷
322	2019	有限公司 福建省博特生物科技	医用胶原修复膜	福建	<ul><li>米. 难以潽洁,维护和维修。</li><li>8. 企业未提供2005年产品设计和开发评审的原始记录。</li></ul>	设计开发	限期整改	一般缺陷
323	2019	福建省博特生物科技	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	设计开发	限期整改	一般缺陷
324	2019	有限公司 福建省博特生物科技	医用腔原修复膜	福建	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。 10. 冻干前后的中间品无标识区分。	生产管理		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 福州海王福药制药有	預东式导管冲洗器	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	限期擊改	一般缺陷
327 328	2019 2019	服公司 福州海王福药制药有	预充式导管冲洗器 预充式导管冲洗器	福建 福建	<ol> <li>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。</li> <li>阳性对照室与三更之间无圧差指示装置。</li> </ol>	厂房与设施 厂房与设施	限期整改 限期整改	一般缺陷 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	<ol> <li>种性内型至可二天之间几位左右小衣直。</li> <li>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。</li> </ol>	文件管理	限期整改	一般缺陷
330	2019	限 公司 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		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	<ol> <li>《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 讲入缓冲间的自净时间的记录。</li> </ol>	生产管理	限期整改	一般缺陷
332	2019	福州海王福药制药有 北京福爱乐科技发展	預索式导管冲洗器	福建	<ol> <li>企业与某供应商答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</li> <li>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</li> </ol>	质量控制	限期整改	一般缺陷
333	2019 2019	右眼八司 北京福爱乐科技发展	医用胶	北京 北京	2011 10 22	设备 文件管理	限期整改 限期整改	一般缺陷 一般缺陷
334 335	2019	北京福爱乐科技发展	医用胶	北京	<ol> <li>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</li> </ol>	采购 采购	限期整改	一般缺陷
336	2019	右限公司 北京福爱乐科技发展	医用胶	北京	将该公司列入会格供方名录。 4. 圆盘过滤器及灌装针的清洁验证不充分。只对1%NaOH、1%冰醋酸浸润的效果进行验证,对浸润	生产管理	限期整改	一般缺陷
337	2019	北京福爱乐科技发展 右限公司	医用胶	北京	<ol> <li>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12%。与要求配制的5%浓度不一致。</li> </ol>	生产管理	限期整改	一般缺陷
338	2019	北京福爱乐科技发展 北京福爱乐科技发展	医用胶	北京	<ol> <li>4. 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。</li> <li>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</li> </ol>	生产管理	限期整改	一般缺陷
339 340	2019 2019	右 哪 小 司 北京福爱乐科技发展	医用胶	北京	制應或 也去开闢相关的於測工作。 8. 在成品庫中发现订单编号为20191101-01的医用胶成品出库单,产品尚未进行销售,但仓库负责	质量控制	限期整改	一般缺陷
		右限 八 司	医用胶	北京	山库船上已大在只山库台上处字路门	销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
341	2019	右限公司 北京福爱乐科技发展 有限公司	医用胶	北京北京	出舊的人戶在产品出進桌上落字論过 9. 洁净车间的空调机组中效的正整显示为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,企业来对上述问题开展展因分析,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20188815的腔镜型歷刊散发生医用散与 组织液接触后会 被固的不良事件,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			一般缺陷
341 342	2019	北京福爱乐科技发展 有限公司	医用胶 人乳头状瘤病毒 (HPV) 16型、18 型、68型、11型检测试剂金 (PCR-		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6004。5694。53Pa, 企业未对上述问题开展原因分析。也未取有效的纠正 措施。2019年7月,企业的不良事情报告中思索,批号为20180815的胺糖型医用胶发生医用胶与			
		北京福爱乐科技发展 有限公司 伊有限公司 (严重缺路2项 时用光生物工司程 股份的光生物工司程 份价产量数据	医用胶 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18 型、68型、11型检测试剂盒(PCR- 荧光偏振法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18 型、68型、11型检测试剂盒(PCR- 砂丝循环)	北京	9. 洁净车间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、企业大块上还问题开展原因分析。也未取有效的纠正措施。2019年7月,企业的不良事件报告单中整示,批号为20180815的旋转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	限期整改继续停产	一般缺陷
342	2019	北京福爱乐科枝发展 有限公司 陕西阳光生物工程服 份有缺陷2项。 陕西阳常在300 (严重缺氧400 (严重缺氧400) (严重缺高400) 传西积公司 (严重缺300)	医用胶 人乳头状瘤病毒 (HPV) 16型、18 型、66型、11型检测试剂盒 (PCR- 荧光偏振法) 人乳头状瘤病毒 (HPV) 16型、18 型、66型、11型检测试剂盒 (PCR-	北京	<ol> <li>洁净车间1的空调机组中效的压差显示为0Pa。洁净车间2的空调机组还行维护汇录中5月。6月、7月的中效压差分别为60Pa、58Pa、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20180315的整位型医用散发生医用散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。但就如何防止医用散与组织液接触未采取有效的预防措施。</li> <li>空调工管某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。</li> <li>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</li> </ol>	不合格品控制机构与人员	限期整改 继续停产 整改 继续停产	一般缺陷
342 343	2019 2019	北京福有限公司 院面阳有京公司 (严重缺陷2项, 民西阳有京公司, 民西阳东北京和公司 (严重缺陷2项, 民西阳东北京和公司 (严重缺陷2项, 民西阳东北京和公司 (严重缺陷2项, 民西阳东北京和公司 (严重缺陷2项, 民西阳东北京和公司 (严重缺陷2项, 民西阳东东西)程限	医用胶	北京 陕西 西	<ol> <li>清净车间,的空调机组中效的压差显示为0Pa。清净车间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。50Pa。52Pa。企业办上运问题开展原因分析。也未取有效的纠正措施。2019年7月。企业的不良事件报告单中显示,批号为20180815的能量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。</li> <li>空调工营某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。</li> <li>学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。</li> </ol>	不合格品控制机构与人员设备设备	限期 整 改 数 继 整 继 整 继 继 整 继 继 整 继 继 整 继 继 整 继 继 整 继 继 整 继	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷
342 343 344	2019 2019 2019	北京福有限公司 民西阳有限公司 (严重缺陷2项,一股 两份有缺陷2项,一股 两份有缺陷2项,一股 两份有缺陷2项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 两份有效公项,一股 所见的有效公项,一股 所见的有效公项,一股 所见的有效公项,一股 所见的有效公项,一股 所见的有效公项,一股 所见的有效公项,一股 所见的有效公项,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的有效公型,一股 所见的一股的一股的一股的一股的一股的一股的一股的一股的一股的一股的一股的一股的一股的	医用胶	北 陕 陕 陜 陜	9. 活净车间1的空调机组中效的压息显示为0Pa。 活净车间2的空调机组还行维护记录中5月。6月、7月的中效压整分别为60Pa。58Pa。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20180315的整稳型医用散发生医用散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,但就如何防止医用散与组织液接触未采取有效的预防措施。 1. 空调工管某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。 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。 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。 4. 净化车间的《微生物限度间再验证文件》(编号SBYZ-009-010)中,沉降菌监测使用的干粉培养基地。仅有出厂检测合格报传,未对培养基的适用性和灵敏度进行验证,沉降菌监测使用的干粉培养基。仅有出厂检测合格报传,未对培养基的适用性和灵敏度进行验证,沉降菌监测使用的干粉培养基础。仅有出厂检测合格报传,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"中仅记录了生埃粒子数值,未记录自净时,与相应要求不符,同时:记录表格中生梭柱;前数量格对格人,操作人员	不合格品控制机构与人员设备设备	限期整改 继续传产 继数改 续改 停产 继数改 续终 停产	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷
342 343 344 345	2019 2019 2019 2019	北京福有限公司,任政党、任政党、任政党、任政党、任政党、任政党、任政党、任政党、任政党、任政党、	医用胶	北 陕 陕 陜 陜	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞显示为0Pa。 洁净车间2的空调机组还行维护记录中5月。6月、7月的中效压整分别为60Pa。56Pa。52Pa。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中型显示。批号为20180315防健整型医用散发生医用散与组织波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,但数如何防止医用散与组织波接触未采取有效的预防措施。 1. 空调工管某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。 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。 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。 4. 净化年间的《微生物限度间再验证文件》《编号SBV2-009-010》中,沉降商监测使用的干粉培养基进。仅有出厂检测自合格报告,未对培养基的适用性和灵敏度进行验证。沉降商整查结果的缺乏有效性依据。该文件附待六的,自净时间测定记录。中代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结和测试仪器原始数据不符合,操作人员口动参加企业出定	不合格品控制机构与人员设备设备	限期整改 维续改 维数数 维数数 维数数 维数数 维数数 维数数 维数数 维数数 维数数 维数	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷
342 343 344 345	2019 2019 2019 2019 2019	北京福有限公司、日報 日本	医用胶	北 陝 陝 陝 陝 陝	9. 活净车间的空调机组中效的压塞显示为0Pa。 活净车间2的空调机组还行维护记录中5月。6月、7月的中效压整分别为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中型显示。批号为20180315防健整型医用散发生医用散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。但数如何防止医用散与组织液接触未采取有效的预防措施。 1. 空调工曾某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。 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。 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。 4. 净化车间的《微生物限度间再验证文件》《编号SBVZ-009-010》中,沉降商监测使用的干粉培养基地、仅有出厂检测合格服务,未对培养基的运用性和灵敏度进行验证,沉降商监测使用的干粉培养基地、仅有出厂检测合格服务,未对培养基的运用性和灵敏度进行验证,沉降商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"中化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仅器原始数据不符合,操作人员口业和使出出生年	不合格品控制机构与人员设备设备设备	限 继续改	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷
342 343 344 345 346 347	2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京 有有限公 有	医用胶  人乳头状瘤病毒 (HPV) 16型、18型、68型、11型检测试剂盒 (PCR-荧光偏振法) 15型、18型、68型、11型检测试剂盒 (PCR-荧光偏振法) 16型、18型、66型、11型检测试剂盒 (PCR-荧光偏振法) 15型、18型、66型、11型检测试剂盒 (PCR-荧光偏振法) 11型检测试剂盒 (PCR-荧光偏振法) 11型检测试剂值 (PCR-荧光偏振法) 11型检测试剂值 (PCR-荧光偏振法) 11型检测试剂值 (PCR-荧光偏振法) 11型检测试剂值 (PCR-荧光偏振法) 11型检测试剂值 (PCR-荧光偏振法) 11型检测试剂值 (PCR-	北 陝 陝 陝 陝 陝	9. 活净车间的空调机组中效的压塞显示为0Pa。 活净车间2的空调机组还行维护记录中5月。6月、7月的中效压整分别为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中生显示,批号为20180315防健整型医用散发生医用散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,但就如何防止医用散与组织液接触未采取有效的预防措施。 1. 空调工售某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。 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。 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。 4. 净化车间的《微生物限度间再验证文件》(编号SBYZ-009-010)中,沉降商监测使用的干粉培养基地。仅有出厂检测合格报会,未对培养基的运用性华现敏度进行验证,沉降商监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"中亿记录了生埃粒子数值,未记录自净时间,与相应要求不符;同时,记录表格中生埃粒子计数数据和测试仅器原始数据不符合,操作人员口之参加企业生空 5. 设计开发输出不能提供相应的批准文件。	不合格品控制机构与人员设备设备设备	限 继	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷
342 343 344 345 346 347	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京 有有 医外外 计	医用胶	北 陕 陕 陕 陕 陕 陕 陕	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞显示为0Pa。 洁净车间2的空调机组还行维护记录中5月。6月、7月的中效压整分别为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中生显示,批号为20180315的整位整压用散发生医用散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,但就如何防止医用散与组织液接触未采取有效的预防措施。 1. 空调工售某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。 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。 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。 4. 净化车间的《微生物限度间再验证文件》(编号SBYZ-009-010)中,沉降菌盐测使用的干粉培养基础。仅有出厂检测合格服会,未对培养基的运用性炉页敏度进行验证,沉降菌盐测使用的干粉培养基础。仅有出厂检测合格服会,未对培养基的运用性炉页敏度进行验证,沉降菌盐测使用的干粉培养基础。从有出厂检测合格服会,未对培养基的运用性炉页敏度进行验证,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"中仅记录了生埃粒子数值,未记录自净时间,与相反要求不符;同时,记录表格中生埃粒子计数数据和测试仅器原始数据不符合,操作人员口录和电路中运	不合格品控制机构与人员设备设备设备。	限 继整 继整 继整 继整 继整 继整 继整 继整 继整 继卷	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺缺陷 一般缺缺陷
342 343 344 345 346 347 348	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京 不	医用胶	北 陕 陕 陕 陕 陕 陕 陕	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞显示为0Pa。 洁净车间2的空调机组还行维护记录中5月。6月、7月的中效压整分别为60Pa。56Pa。53Pa。企业未对上进问题开展原因分析,也未采取有效的纠正措施。2019年7月。企业的不良事件报告中型显示,批号为20180315阶度稳置医用散发生医用散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。 1. 空调工售某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。 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。 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。 4. 净化车间的《微生物限度间再验证文件》《编号SBVZ-009-010》中,沉降商监测使用的干粉培养基础。仅有出厂检测合格服务,未对培养基的运用性处实就度进行验证,沉降商监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"中亿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仅器原始数据不符合,操作人员口之参加企业生公 5. 设计开发输出不能提供相应的批准文件。 6. 无法提供与人乳头瘤病毒(HPV)检测试剂金主要原材料供应商的质量协议。 7. 企业不能提供产品的生产记录,也无法提供销级记录进行追溯性检查。 8. 分装间放置的气泵没有净化处理装置。 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。 2. 原材料仓库未设置指息板及防效业等设施。	不合格品控制 机构与人员 设备 设备 设备 设计开发 果购 生产管理	限 继整 继整 继整 继整 继整 继整 继整 继卷 继卷 继卷	一般缺缺陷  一般缺缺陷  一般缺缺陷  一般缺缺陷  一般缺缺陷  一般缺缺陷  一般缺缺陷
342 343 344 345 346 347 348 349	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京 不	医用胶	北 陕 陕 陕 陕 陕 陕 陕 陕 陕 阳 西 西 西 西 本	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞显示为0Pa。 洁净车间2的空调机组还行维护记录中5月。6月、7月的中效压整分别为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指施。2019年7月。企业的不良事件报告中型显示。批号为20180315阶度稳置医用散发生医用散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,但效如何防止医用胶与组织液接触未采取有效的预防措施。 1. 空调工售某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。 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。 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。 4. 净化车间的《微生物限度间再验证文件》(编号SBVZ-009-010)中,沉降商监测使用的干粉培养基地、仅有出厂检测合格服务,未对培养基的适用性和灵域度进行验证,沉降商监测使用的干粉培养基地、仅有出厂检测合格服务,未对培养基的适用性和灵域度进行验证,沉降商基金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"中化记录了主埃粒子数值,未记录自净时间,与相应要求不符;同时,记录表格中生埃粒子计数数据和测试仅器原始数据不符合,操作人员口动物使出出生。 5. 设计开发输出不能提供相应的批准文件。 6. 无法提供与人乳头瘤病毒(HPV)检测试剂盘主要原材料供应商的质量协议。 7. 企业不能提供产品的生产记录,也无法提供销级记录进行追溯性检查。 8. 分装间放置的气泵没有净化处理装置。 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。 2. 原材料仓库未设置指层板及防效业等设施。 3. 企业未定置成品库(区)。原材料仓库、的	不合格品控制 机构与人员 设备 设备 设备 设备 设备 设备 设备 设备	限 继鏊	一般缺缺陷 一般缺缺陷 一般缺缺的陷 一般缺缺的陷 的陷 的陷 的陷 的陷 的陷 的陷 的陷 的陷 的陷 的陷 的陷 的
342 343 344 345 346 347 348 349 350 351	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京家有 有	医用胶  人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR一荧光偏振法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR一荧光偏振法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR一荧光偏振法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR一荧光偏振法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR一荧光偏振法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR一荧光偏振法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR一荧光偏振法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR一荧光偏振法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂。(PCR一荧光偏振法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、69型、11型检测试剂盒(PCR一荧光偏振法)	北 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陔 盲盲	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞显示为0Pa。 洁净车间2的空调机组还行维护记录中5月。6月、7月的中效压整分别为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指施。2019年7月。企业的不良事件报告中型显示。批号为20180315防健整型医用散发生医用散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,但致如何防止医用胶与组织液接触未采取有效的预防措施。  1. 空调工曾某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。  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。  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。  4. 净化车间的《微生物限度间再验证文件》(编号SBV2-009-010)中,沉降商监测使用的干粉培养基础。仅有出厂检测合格服务,未对培养基的适用性和灵敏度进行验证,沉降商监测使用的干粉培养基础。仅有出厂检测合格服务,未对培养基的适用性和灵敏度进行验证,沉降商基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"中化记录了主埃柱子数值,未记录自净时间,与相应要求不符;同时,记录表格中生埃粒子计数数结和测试仅器原始数据不符合,操作人员口动物和企业企业。  5. 设计开发输出不能提供相应的批准文件。  6. 无法提供与人乳头瘤病毒(HPV)检测试剂金主要原材料供应商的质量协议。  7. 企业不能提供产品的生产记录,也无法提供销级记录进行地测性检查。  8. 分装间放置的气泵没有净化处理装置。  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。  2. 原材料仓库未设置结鼠板及防效虫等设施。  3. 企业水设置的气泵没有净化处理装置。  4. 电气安全制压测试区域未能置绝缘地整、手套等防护设施设等,机加车间有台式铣住床(设金编号SC-002),测试设整车间有手术显微镜(设备编号SC-002),测试设整车间有手术显微镜(设备编号SC-002),测镜设整车间有手术显微镜(设备编号SC-002),测试设整车有有手术显微镜(设备编号SC-002),测试设整车有有手术显微镜(设备编号SC-002),测试设验车有用手术显微镜(设备编号SC-002),测试设验车有用手术显微镜(设备编号SC-002),测试设整车有用手术显微镜(设备编号SC-002),测试设验车有用量式统论,设备等SC-002),测试设验车有用至于不显微镜(设备编号SC-002),测试设施工具有一种,设备全有一种,现在现在,是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是是	不合格品控制 机构与人员 设备 发光	限 继鏊	<ul><li>一般缺執</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li><li>格格</li></ul>
342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京	医用胶	北 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陝 吉吉吉	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞显示为DPa. 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. 58Pa. 53Pa. 企业未对上述问题开展展固分析。也未采取有效的纠正措施。2019年7月,企业的不良事件报告中型宏元,批争为2018815的度稳型医用散发生医用胶与组织接触后会凝固的不良事件报告中型宏元,批争为2018815的度稳型医用散发生医用胶与组织接触后会凝固的不良事件报告中型宏元,批争为2018815的度稳型医用散发生医用胶与组织接触后会凝固的不良事件报告,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	不合格品 整制 机构与人员 设备 设备 设备 设备 设备 设备 设备 设备 计开 摩 響 里 人 施 施 地 生 机 厂 厂 房 房 房 设施 施	限 維整 維整 維整 維整 維整 維整維整維整維整維整維整維整維整維整維整維整維	一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京	医用胶 人乳头状瘤病毒 (HPV) 16型、18型、68型、11型检测试剂盒 (PCR-	北 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陵 盲盲盲盲	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞显示为0Pa。洁净车间2的空调机组运行维护记录中5月。6月、7月的中效压金分别为0Pa。5Pa。5Pa。企业对比适问更开展限由外。也未来取效的纠正措施。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接触能后会凝固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接触能后会凝固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接触后含凝固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接触后分凝固的不良事件报告单中显为所,目前只对透销商进行培训,未对临床使用人。空调工曾某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。  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天清流一次的频次不符。  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。  4. 净化平间的《微生物限度间再验证文件》(编号SBYZ-009-010)中,沉降菌监测使用的干粉培养基性。仅有出厂检测合格报告,未对培养基的运用性项型被提进行验证,沉降凝查结果的缺乏有效性衰减,该文件附件大约。当身时间则定记录。中位误是了实施发出力能量,这个操作人员,记录表格中出身在一个工程,实施发生为截焦,未记者是身时间,与相应要求不符;同时,记录表格中生埃粒子计数数据和测试仪器原始数据不符合,操作人员口与电压要求不符;同时,记录表格中生埃粒子计数数据和测试仪器原始数据不符合,操作人员口与电压电比电压。	不合格品控制 机构与人员 设备 设备 设备 设备 设备 设备 设备 设备 设备 安宁 生产 管 与与 设 设施 施 地方 医皮肤	限 維整 維整 維整 維整 維整 維整維急維急維急維急維急維急	一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京	医用胶 人乳头状瘤病毒 (HPV) 16型、18型、68型、11型检测试剂盒 (PCR-炭光振胺法) 人乳头状瘤病毒 (HPV) 16型、18型、68型、11型检测试剂盒 (PCR-炭光偏聚法) 人乳头状瘤病毒 (HPV) 16型、18型、68型、11型检测试剂盒 (PCR-炭光偏聚法) 11型检测试剂盒 (PCR-炭光偏聚法) 458型、68型、11型检测试剂盒 (PCR-炭光偏聚法) 458型、68型、11型检测试剂盒 (PCR-炭光偏聚法) 458型、68型、11型检测试剂盒 (PCR-炭光偏聚法) 458型、68型、11型检测试剂盒 (PCR-炭光偏聚法) 458型、68型、11型检测试剂盒 (PCR-炭光偏聚法) 458型、458型、458型、458型、458型、458型、458型、458型、	北 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陝 茜吉吉吉吉	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞是示为0Pa。 洁净车间2的空调机组运行维护记录中5月。6月、7月的中效压整分别为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节显示,批为为20180315的建稳型医用散发生医用胶与组织液酸能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,但我如何防止医用胶与组织液酸能未采取有效的预防措施。 1. 空调工曾某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。 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。 3. 未规定净化空调系统修机后再次开启的操作或检测要求。 4. 净化年间的《微生物限度间再验证文件》(编号SBVZ-009-010)中,沉降菌监测使用的干粉培养基础。仅有出厂检测合格报告,未对培养基的适用性知灵敏度进行验证。沉降菌业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"中仅记录了业绩在未记录自净时间,与相应要求不符;同时,记录表格中全块粒子计数数据和测试仪器原始数据不符合,操作人员口动品被回过每50。 5. 设计开发输出不能提供相应的批准文件。 6. 无法提供与人乳头瘤病毒(HPV)检测试剂金主要原材料供应商的质量协议。 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递源性检查。 8. 分装间放置的气泵没有净化处理装置。 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。 2. 原材料仓库未设置指组板及防效业等设施。 6. 企业不能提供产品的生产记录,也无法提供销毁记录进行递源性检查。 6. 企业不能担保品,区。原材料仓库的亩台、暖气片上方,放置有数包电容等元器件,无标识,由示于始射值等,从不有有台式镜钻床(设备编号SC-002),调点检验车间有于未显微镜(设备编号SC-0101)并不标证的中常。 6. 企业仓库合格品存放区有半年体模块三块,用无货位率,并不用块资单的产品。 6. 企业仓库合格品存放区有半导体模块三块,用无货位卡,无物料编号等标识。 6. 企业仓库合格品未放区有半导体模块三块,用无货位卡,无物料编号等标识。 7. 该品种产品技术要求的"激光功率"在2013年发生生变化,未见于审记录。	不合格品 投制 设备 发星 生产 机均均均均 设备 电力	限 維整 維整 維整 維整 維整 維整維急維急維急維急維急維急維急維急 化子 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产	一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京 不	医用胶  人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-使用板法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-使光偏叛法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-使光偏叛法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-使光偏叛法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-使光偏叛法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-使光偏叛法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-使光偏叛法) 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-使光偏叛法) 人乳头状瘤病者(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-使光偏叛法)(PCR-使光偏叛法)(PCR-使光偏叛法)(PCR-使光偏叛法)(PCR-使光偏叛法)(PCR-使光偏叛法)(PCR-使光偏叛法)(PCR-使光偏叛法)(PCR-使光偏叛法)(PCR-使光治疗仅半导体激光治疗仅半导体激光治疗仅半导体激光治疗仅半导体激光治疗仅半导体激光治疗仅半导体激光治疗仅半导体激光治疗仅	北 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陝 茜吉吉吉吉吉古	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞是示为0Pa。 洁净车间2的空调机组运行维护记录中5月。6月,7月的中效压整分别为60Pa。56Pa。53Pa。企业未对上述问题开展展固分析,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节是示,批争为20180315的度稳型医用散发生医用胶与组织液酸能后会凝固的不良事件。企业进行了原因分析,目前只对逻辑商进行培训,未对临床使用人员操作注意事项进行培训,是如如何比压用胶与组织液酸粒末采取有效的预防抽迹。 1. 空调工曾某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。 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天清流一次的频次不待。 3. 未规定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天清流一次的频次不待。 4. 净化年间的《微生物限度问再验证文件》(编号SBVZ-009-010)中,沉降菌监测使用的干粉培养基进,仅有出厂检测合格报告,未对培养基的运用性项型被废进行验证。沉降蓄检验提系的缺乏有效性依据。该文件附件分的"自净时间测定记录"中心记录了立埃色子教值、未记录自净时间、与相应要求不符;同时,记录表格中全埃粒子计数数据和测试仪器原始数据不符合,操作人员口点检证出程句。 5. 设计开发输出不能提供相应的批准文件。 6. 无法提供与人乳头瘤病毒(HPV)检测试剂金主要原材料供应商的质量协议。 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递源性检查。 8. 分装间效置的气泵没有净化处理装置。 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。 2. 原材料仓库公园设备,从加车间有台式统结床(设备编号C-001)、多功能工具机(设备编号C-002),调试检验车间有手术显微镜(设备编号SC-002),对亦能过知当正常 但立院由于企业中干净。中于成于加生、社市企业中仓库上、基份设备等等C-002),对亦能证明出下常 但立院由于企业中产品产 1 未记录的设备的 2 年 中 1 年 1 年 1 年 1 年 1 年 1 年 1 年 1 年 1 年	不合格品 经制	限 維整 維整 維整 維整 維整 維整 維整 維整維維維 化 一 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产 产	一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京	医用胶 人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-荧光像预法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-荧光像液法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR-荧光偏振法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR-荧光偏振法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR-荧光偏振法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR-荧光偏振法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR-荧光偏振法)上等检测试法(PCR-荧光偏振法)上等检测试法(PCR-荧光偏振法)。中导体激光治疗仅半导体激光治疗仅	北 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陝 陵 芮言言言言言言言	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞是示为0Pa。 洁净车间2的空调机组运行维护记录中5月。6月,7月的中效压整分别为60Pa。56Pa。53Pa。企业未对上述问题开展展固分析,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节显示,批为为20180315的建稳型医用散发生医用胶与组织液酸能后会凝固的不良事件报告单节显示,批为为20180315的建稳型医用散发生医用胶与组织液酸能后会凝固的不良事件。企业进行了原因分析,目前只对超销商进行培训,未对临床使用人员操作法查事项进行培训,但我如何防止医用胶与组织液酸性未采取有效的预防措施。  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。  3. 未规定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。  4. 净化年间的《微生物限度间再验证文件》(编号SBVZ-009-010)中,沉降菌监测使用的干粉培养基地。仅有出厂检测合格报告,未对培养基的运用性知识敏度进行验证。沉降菌性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"中仅记录了业块粒子数据不符合,操作人员口海海海运业公司,与指压要求不符;同时,记录表格中全埃粒子计数数据和测试仪器原始数据不符合,操作人员口海海海山岛上沿。这个水平的水平的水平的水平的水平的水平的水平的水平的水平的水平的水平的水平的水平的水	不合格品 拉 说 说 说 采 生 生 析 厂厂 说 说文 说 生 性 并 相	限 維整 維整 維整 維整 維整 維整 維整 維整維多維多維多維多維多維多維多維多	一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京	医用胶  人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR- 类光操病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏厥法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏厥法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏衡器)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏衡器)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏衡器)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏衡器)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏衡器)16型、18型、66型、11型检测试法(PCR- 类光偏形法)4等体激光治疗仅 半导体激光治疗仅	北 険 険 険 険 険 険 険 盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞是示为DPa。 洁净车间2的空调机组运行维护记录中5月。6月,7月的中效压整分别为60Pa。56Pa。53Pa。企业未对上述问题开展展固分析。也未采取有效的纠正措施。2019年7月。企业的不良事件报告中型显示,批号为20180315防控整型医用散发生医用散与组织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,但数如何防止医用散与组织接触未采取有效的预防措施。  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天清流一次的频次不符。  3. 未规定净化空调系统修机后再次开启的操作或检测要求。  4. 净化年间的《微生物限层间再验证文件》(编号SBV2-009-010)中,沉降商监测使用的干粉培养基进。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。沉降商整查结果的缺乏有效性依据。该文件附待六的。自净时间测定记录。中代记录了主埃柱子数值,未记录自净时间,与相应要求不符,同时,记录表格中尘埃柱子计数数据和测试仪器原始数据不符合,操作人员口与参迎要求不符,同时,记录表格中尘埃柱子计数数据和测试仪器原始数据不符合,操作人员口与参迎业业企  5. 设计开发输出不能提供相应的批准文件。  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。  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违源性检查。  8. 分装间效置的气泵没有净化处理装置。  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。  2. 原材料仓库未设置挡鼠板及防效业等设施。  3. 企业不能提供产品的生产记录,也无法提供销毁记录进行违源性检查。  4. 电气安全新压到试区域未配置挡线接地整、手套等防护设施设备,机加车间有台式统结床(设备编号5000),对标处证书上标记或是由于企业中每用,在全分各种的种景。  6. 企业仓库。合格品存放区有半导体模块三块,但无效位于条门有于未是微镜(设备编号50002),预计设有特别等等标识。  7. 该品种产品技术更浓度的有中产量,使其一次,其中可能及。	不合格品 拉 说 说 采 生 生 柏 / / / / / / / / / / / / / / / / /	限 維整 維整 維整 維整 維整 維整 維整 維整維多維多維多維多維多維多維多維多	一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京	医用胶  人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-荧光燥液法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR-荧光偏厥法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR-荧光偏厥法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR-荧光偏厥法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR-荧光偏厥法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR-荧光偏厥法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR-荧光偏厥法)中导体激光治疗仅半导体激光治疗仅	北 険 険 険 険 険 険 険 盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞是示为DPa。 洁净车间2的空调机组运行维护记录中5月。6月,7月的中效压整分别为60Pa。56Pa。53Pa。企业未对上述问题开展展固分析。也未采取有效的纠正措施。2019年7月。企业的不良事件报告中型显示,批号为20180315防控整型医用散发生医用散与组织接触后会凝固的不良事件。企业进行了原因为析。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,但数如何防止医用散与组织接触未采取有效的预防措施。  1. 空调工管某某,未参加2019年度的安全防护全员培训。  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天清流一次的频次不符。  3. 未规定净化空调系统修机后再次开启的操作或检测要求。  4. 净化年间的《微生物限度间再验证文件》(编号SBV2-009-010)中,沉降商监测使用的干粉培养基进。仅有出厂检测合格很贵,未对培养基的适用性和灵敏度进行验证。沉降商整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。中代记录了主埃柱子数值,未记录自净时间,与相应要求不符;同时,记录表格中尘埃柱子计数数据和测试仪器原始数据不符合,操作人员口动参电出电红。  5. 设计开发输出不能提供相应的批准文件。  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。  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违调性检查。  8. 分类问效置的气泵没有净化处理装置。  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。  2. 原材料仓库未设置结局极及防效业等设施。  3. 企业水能更供与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。  2. 原材料仓库未设置结局极及防效业等设施。  3. 企业水能更加的工资机、设备编号SC-002),就是有数包电容等元器件,无机识,由不参照的组合。  4. 电气安全部压测试区域未能置给接地处。手套等防护设施设备,机加车间有台式统结床(设备编号SC-002),进设各地可设有。由于未是最级使、设备编号SC-002),并没有计论是,由于设备的形式,并记录形像中于套、检生的系统,其中可能及记录,本记录形像可能是,是一个工程所重数现形式中,产品型等DL-800、生产编号等标识。  4. 读品等是一位表上,工程的重要的现分记录,并记录于最优于,是有更多的现场的记录,未记录防静电电影依,热吹用、纵反性编号、第8页系统可能,第7页系统可能和对于2019年7月5日,第5页桌路形型不是一次,是19万户400、直接下2019年7月5日,第7页桌路使业场水面的,来到方针由、表于注册性检查;均形对路线,是100、产品销售记录术中缺少生产批号,则使单位地址等信息。由于注册检验中批号,则集单位地址等信息。	不合格品 经银银 说 说 采 生生 机厂厂 说 设文 说 生 质铜 生产 相房 备备 管开 管 到 医原铜色素 医骨折 管 对 医皮肤	限 維整 維整 維整 維整 維整 維整 維整維多維多維多維多維多維多維多維多維多維	一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一
342 343 344 345 346 347 348 349 350 351 352 353 354 355 356 357	2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019 2019	北京	医用胶  人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR- 类光操病毒(HPV)16型、18型、68型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏厥法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏厥法)人乳头状瘤病毒(HPV)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏衡器)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏衡器)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏衡器)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏衡器)16型、18型、66型、11型检测试剂盒(PCR- 类光偏衡器)16型、18型、66型、11型检测试法(PCR- 类光偏衡器)16型、18型、66型、11型检测试法(PCR- 类光谱内位)半导体激光治疗位,	北 険 険 険 険 険 険 険 盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲盲	9. 洁净车间的空调机组中效的压塞是示为DPa。 洁净车间2的空调机组运行维护记录中5月。6月,7月的中效压整分别为60Pa。56Pa。53Pa。企业未对上述问题开展展固分析。也未采取有效的纠正措施。2019年7月。企业的不良事件报告中型显示,批号为20180315防控整型医用散发生医用散与组织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,但数如何防止医用散与组织接触未采取有效的预防措施。  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天清流一次的频次不符。  3. 未规定净化空调系统修机后再次开启的操作或检测要求。  4. 净化年间的《微生物限层间再验证文件》(编号SBV2-009-010)中,沉降商监测使用的干粉培养基进。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。沉降商整查结果的缺乏有效性依据。该文件附待六的。自净时间测定记录。中代记录了主埃柱子数值,未记录自净时间,与相应要求不符,同时,记录表格中尘埃柱子计数数据和测试仪器原始数据不符合,操作人员口与参迎要求不符,同时,记录表格中尘埃柱子计数数据和测试仪器原始数据不符合,操作人员口与参迎业业企  5. 设计开发输出不能提供相应的批准文件。  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。  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违源性检查。  8. 分装间效置的气泵没有净化处理装置。  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。  2. 原材料仓库未设置挡鼠板及防效业等设施。  3. 企业不能提供产品的生产记录,也无法提供销毁记录进行违源性检查。  4. 电气安全新压到试区域未配置挡线接地整、手套等防护设施设备,机加车间有台式统结床(设备编号5000),对标处证书上标记或是由于企业中每用,在全分各种的种景。  6. 企业仓库。合格品存放区有半导体模块三块,但无效位于条门有于未是微镜(设备编号50002),预计设有特别等等标识。  7. 该品种产品技术更浓度的有中产量,使其一次,其中可能及。	不合格品 拉 说 说 采 生 生 柏 / / / / / / / / / / / / / / / / /	限 維整 維整 維整 維整 維整 維整 維整維急維急維急維急維急維急 維整 維整維急 排動 计模式 接收 接收 接收 接收 接收 接收 接收 接收接的接收的接收 接收 经收益 经数 建聚甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲	一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一

362	2019	辽宁开普医疗系统有 限公司	磁共振成像系统	辽宁	<ol> <li>模块组装区城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</li> </ol>	设备	限期整改	一般缺陷
363	2019	辽宁开普医疗系统有 哪公司	磁共振成像系统	辽宁	号1F-5024 自劍繼号MR02036) 天使用记录 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藏共振成像系统,编号1015TE0006,产品可追溯范围表显示物料名标为 "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	文件管理	限期整改	一般缺陷
365	2019	辽宁开普医疗系统有	*** ** ** * * * ** ** ** ** ** ** ** **	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	文件管理	限期整改	_ 60. A+ E0
366	2019	限公司 辽宁开普医疗系统有	磁共振成像系统 磁共振成像系统	辽宁	息记录。 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	X 什 8 年 采购		一般缺陷
367	2019	限公司 辽宁开普医疗系统有	磁共振成像系统	辽宁	供应商的2018年度审核未输入此问题。 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	水 內		一般缺陷
		限 公司 辽宁开普医疗系统有			导书惠求的每隔半小时确认机器运行下常的记录。 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	7/83		
368	2019	限公司	磁共振成像系统	辽宁	放在防静电袋或防静电箱内保存,患者床组装区城有"特斯拉铜排总成"放在纸箱内置于地面,企 少数:该要供在的分类形式。 10、电源和股份数据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		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	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,系统持机作业指导书(编号MRM00163)中要求"持机达到3天",但批生产记录(产品编号1018TR00062)由的调送记录识越名经维和时间进行示于	质量控制	限期整改	一般缺陷
370	2019	辽宁开普医疗系统有	磁共振成像系统	辽宁	11. 《保养记录单》(MRI存档号1.5706001)显示2017年10月2日对1.57磁共振成像系统(产品编号1015740043)排行了软件升级。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	隐形眼镜护理液	广东	<ol> <li>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。</li> </ol>	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單金属边缘有锈迹; 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 广州科甫眼镜有限公	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 广州科甫眼镜有限公	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 广州科甫眼镜有限公	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		一般缺陷
376	2019	广州科甫眼镜有限公 广州科甫眼镜有限公	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。 7. 给制进入计准阅在名人入口,像化于土地名了相同,企业土地经验检制进计区统派化工士及经计	生产管理	限期整改	一般缺陷
377	2019	/ 州村用眼视有限公 司 广州科甫眼镜有限公	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消存通过加明确。	生产管理	限期整改	一般缺陷
378	2019	广州科甫眼镜有限公 广州科甫眼镜有限公	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	/ 州村用眼视有限公 司 广州科甫眼镜有限公	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	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	限公司	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (连 综监测法) 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 (连	河南	2向春。	厂房与设施	限期整改	
382	2019	限公司	内氨酸氨基转移酶测定试剂盒(连 一切, 一切, 一切, 一切, 一切, 一切, 一切, 一切,	河南	<ol> <li>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。</li> </ol>	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
383	2019	限公司	内	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	跟小司	内氨酸氨基转移酶测定试剂盒(连 一页氨酸氨基转移酶测定试剂盒(连	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	
385	2019	限公司	你就做 数 本 我 你 時 別 之 民 刑 並 ( 之	河南	<ol> <li>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)。</li> <li>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</li> </ol>	文件管理		一般缺陷
386	2019	限公司	/ 如此	河南	(XF/II./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	
387	2019	限公司	你就做 数 本 我 你 時 別 之 民 刑 並 ( 之	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	
388	2019	限公司	/	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	
389	2019	限公司	結論 一個 一個 一個 一個 一個 一個 一個 一個 一個 一個	河南	<ol> <li>未见金业对某主要原材料供应商的审核评价记录。</li> <li>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</li> </ol>	采购	限期整改	
390	2019	關公司	律监测法)	河南	10. 不收然《王》十四年先显而日生死化》(3.0/3m/04202) 不允许需要不主失数年不完全数型刊 京期监测。 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	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	15.0至。企业《医疗器械召回事件报告表》中填报销售数量为34金。企业《2018年召回、退回产品台影》中涉及对回产品参量为34金。企业公司来能需差全规继维产品	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
392	2019		丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒(连	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讲	限期整改	一般缺陷
393	2019	大连JMS医疗器具有 關公司	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诸倒遭。	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	3. 受证 [6] [6] [4] [4] [2] [4] [5] [5] [5] [6] [6] [6] [6] [6] [6] [6] [6] [6] [6	设备	限期整改	一般缺陷
395	2019	大连JMS医疗器具有	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》	文件管理	限期整改	一般缺陷
330	2015	限公司	<b>火は火川ル園なれ</b> 番	-40. 1	人一編9.1 B 2041/140 2 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	VII B G	10.701至以	AK SYLID
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	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亦更的活用性试验验证记录	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	设计开发	限期整改	一般缺陷
000	0010	大连JMS医疗器具有	J. 14 AL M 45 O. 41 MI	140	评估的相关记录 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	ec er la au	med alan dela ad	45 61 56
398	2019	限公司	一次性使用无菌注射器	辽宁	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,现场检查生命用时,数据读数值高		限期整改	一般缺陷
399	2019	哈尔滨市天使卫生材 料厂 以 知 2 古工体 7 4 4	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	1986年14年四年 数据证数编品 1.一次性保用无菌整单元 (生产批号: 20190826) 已于2019年9月17日放行发货,产品货架仍悬 挂缔路品区的标准。	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 哈尔滨市天使卫生材	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-611)不符 文件報定相对湿度应为45%-65%。	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
401	2019	・ や が 来 中 大 使 上 生 材	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	中小浜巾入供上生和 料厂 哈尔滨市天使卫生材	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	4. 部分计量器具来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,来 部据保格等今格证书,压力整理的压力者来都每保计者标准证书)。 5. 2019012684一次住无国等尽色生产记录中的封口证法的数量、医用帽使用及用数量等用涂改液涂	设备	限期整改	一般缺陷
403	2019	智尔英中大便卫生材 料厂	一次性使用无菌导尿包		g . 未签注件签和目期及密g 理用。 c		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. 《一次任庆州九届哥外巡上/厅下卫相守市》(入下编号: 13741/号外巡7657)下规处, 內徵本對 口使用真空包萎机进行预真空热封, 热封时间与20190531批( 大火性使用无菌等尿包封口批生产记 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	设计开发	限期整改	一般缺陷
405	2019	哈尔滨市天使卫生材	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	平安亦即的证由记录 在京兹兹山本德到北海 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	<b>上立祭</b> 御	限期整改	一部钻路
		料厂 哈尔滨市天使卫生材			N. 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			
406	2019	料厂	一次性使用无菌导尿包	無龙江	产品与各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 开任何国产序贴始编编 9、企业《航学管理规定》(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	<b>生产管理</b>	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	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		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	總劃並計八位數 空际课货检验证量由 建铵斯导记要出六位數 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 氫乙烷灭菌操作记录》,装箱數量为37件,与环氫乙烷灭菌确认报车规定的不符。	生产管理	限期整改	一般缺陷
409	2019	料, 哈尔滨市天使卫生材 料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	型/海火围爆作口录》。美洲葡萄牙A/科· 与外型/海火围棚以州台域产的不标。 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 会格证方准投入使用. 现场未备贝天平. 酚萨计维计量器具的检准或检定会格标识。	质量控制	限期整改	一般缺陷
410	2019	**・・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	各為此 7.44人時用. 現頭水管型原子 18 6 计等计算数量的极端或粉层分离标识。 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 不定期热测 企业未能提供热测记录	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	不正直點>>> (	质量控制	限期整改	一般缺陷
412	2019	料, 哈尔滨市天使卫生材 料厂	一次性使用无菌导尿包	黑龙江	据/海·尔·尔·斯·日·一水、 10 6 9 米 10 16 16 17 19 17 19 17 17 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18 18	质量控制	限期整改	一般缺陷
413	2019	哈尔滨市天使卫生材	一次性使用无菌导尿包	黑龙江		销售和售后服务	限期整改	一般缺陷
414	2019	料厂 云南三鑫医疗科技有 限公司	一次性使用无菌注射器 带针		1. 中转库回风口被中转箱堵住。	厂房与设施	限期整改	
415	2019	版 公司 云南三鑫医疗科技有 服 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 哪公司	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	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规定要求进行餐作(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	一次性使用无菌注射器 带针	云南	7. 現场查例孔针管让步级审批单(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	不合格品控制	限期整改	一般缺陷
		限公司 成都市佳颖医用制品			与相关供方协商处理"不禁。			
421	2019	有限公司 成都市佳颖医用制品	一次性使用血浆单采分离器	四川	<ol> <li>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。</li> <li>洁净区最大承载人数验证方案(编号: JY/Y2-FA-1910-01中只对零件制造车间和装配车间(一)</li> </ol>	机构与人员	限期整改	
422	2019	有限公司 成都市佳颖医用制品	一次性使用血浆单采分离器	四川	個人數上限於近,未改法淨间內的其它原间個人數上限除近。 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	厂房与设施	限期整改	
423	2019	有限公司	一次性使用血浆单采分离器	四川	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。	议备	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 检定测试除计量。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、兩效空调式必需更換与清酒推揮管理無限》(文件編号为JY/SB-W1001:3/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促使养记录》(文件编号为JY/SB-PD002-30),2019年3月8日却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	设备	限期整改	一般缺陷
426	2019	成都市佳颖医用制品 右限八司	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 ※知更施条件进行報官	质量控制	限期整改	一般缺陷
427	2019	重庆欣汶医疗器械有	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆	本知即極率件得行報 (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	
428	2019	限公司 重庆欣汉医疗器械有	形状记忆肋骨环抱接骨板	重庆		厂房与设施	限期整改	一般缺陷
429	2019	限公司 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	a 《杜列等山上水区然侧形形》(原列 propertor 25 ac) 上担户 《位于业主日日上水区区山上湾	厂房与设施	限期整改	
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	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),记录累计消毒时同00min,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;查看清洗烘干间模声波清洗机(型号规格:查BX-360B,设备编号:QXJ01)。未见设备温度控	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	44-36-45 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- 0.3)均为受称文件。目两个文件中的生产流程周与设定由周炉条数均不一数。	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	旁边签字和香堂"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去附有相查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,未对存放干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 即小司	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来记录相温水浴铝的温度	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. 在丙烯酸树脂膏水泥设计开发输出文件中规定"某树脂粉料需在不大于25°C,不大于65%湿度下储存。 企业去对该事求进行验证。 3.用于丙烯酸树脂膏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	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	2018年8月27日,企业未規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	限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基 因突变检测试剂盒(可逆末端终止 删序注)	江苏	1. 查看组织机构图, 南京世和医疗器械有限公司与南农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。 2. 该企业未配备足够的与产品生产相近应的管理人员, 主要管理部门人员有兼任, 查看任命书(任	机构与人员	限期整改	一般缺陷
443	2019		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	字第2019011)研史部经理那某还兼任物本国医学部副总监、管理单代表郑某还兼任物流商经 现,负责采购,减减为仓产部经理,兼人事部经理,同时企员责任金管理。 第4751压力蒸汽灭菌 3月、10条 (1890) 100000000000000000000000000000000000	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	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(未在万级车何生产),生产过程中后换解释步骤由生产部在万级生产年间完成。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平44年次准、全形型4498	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
445	2019	南京世和医疗谷城有 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 回 医注)	江苏	5.金业于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 42日98日,均440-9-011经海螈 计每日日本生物油布涂砌出		限期整改	一般缺陷
447	2019	南京世和达打谷城有 限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基 因突变检测试剂盒(可逆末端终止 测序注)	江苏	6. 查看她水间纯化水系统、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。	V. III	限期整改	一般缺陷
448	2019	南京世和医疗	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基 因突变检测试剂盒(可逆未端终止 测序注) EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基	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应等,未对新的地址环境因素,配备改备因素等方面的风险进行分析识别。 总查看来购物科分类管理情况,企业将所有物料188种(4.391)气、B类37个、类结6个)合并于《物	设计开发	限期整改	一般缺陷
449	2019	限公司	因突变检测试剂盒(可逆末端终止 测序注)	江苏	6. 查看本则物材力兴息专情况, 企业时间用物种108种(ACS)11、5 BC311、5 CC9011)3 T1、4切料分类明组杂》中,未将具体产品基因安全检测试成局的所用A, B、C交纳积级则和量分别标明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"	采购	限期整改	一般缺陷
450	2019	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) EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基	江苏	探针1-281"和"靠核苷酸接头溶液21"原料领取、使用、湿棉囊量进行核对,发现生产过程中物 特使用过程头付据托。记录物料道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 容标程工工序。每日点中标程组均工工序检查。	生产管理	限期整改	一般缺陷
451	2019	限公司	因突变检测试剂盒(可逆末端终止 测序注) EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基	江苏	禹避知相互ম消和污染近行明朔规定。 11. 窗样及窗样样品复验(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	王/ 8年	限期整改	
452	2019	限公司	因突变检测试剂盒(可逆末端终止 测度注)	江苏	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 些讲行了汇兑 简单分析了据生 但去对质量相关影响因素讲行趋势分析	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		机构与人员	限期整改	一般缺陷
455	2019	上海浦东金环医疗用 品股份右服公司	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 世工数量和模式签	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	与 生产以 Z 间 的 走 艦。	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	<ol> <li>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。</li> </ol>	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零化时,如2019年新设了法条部、注册部、研发部三个部门,停用了注射用水系统等。未及时评估检察更规应的文件依靠,现始出现部分非爱控之件,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。		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. 蛛干岗位現场,使用设备编号记录有误,中同体(半成岛)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QG-008-F004的记录应为(设备日常点检记)	文件管理	限期整改	一般缺陷
463	2019	上海逸思医疗科技有	腔镜直线型切割吻合器及钉匣	上海	要表》。 伯祖福本田台《洛女口演维拉记录表》 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	限公司 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	生产管理	限期整改	
465	2019	上海逸思医疗科技有	腔镜直线型切割吻合器及钉匣	上海	上. 无清洁状态标识。 4. 金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	生产管理	限期整改	一般缺陷
466	2019	限公司 上海逸思医疗科技有	腔镜直线型切割吻合器及钉匣	上海	<ul><li></li></ul>	质量控制	限期整改	
467	2019	限公司 上海逸思医疗科技有	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	不合格品控制	限期整改	
468	2019	限公司 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	為后述人學解高世建。这个可称于和東文學報定。 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 了重抄后的货位卡両将原记录丢弃: 检查人员指出现场 "近工品确认登记表"有一处记录不规范。		限期整改	
469	2019	甘肃康视达科技集团 右限公司	软性亲水接触镜	甘肃	质量部人员直接在批号C20191015001后增加 "-2",批号被索为了C20191015001-2,且未签名。 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 操作每两小时再讲行一次手消毒. 今中未帮供相关等调查订录。	机构与人员	限期整改	一般缺陷
470	2019	甘肃康视达科技集团 右限公司	软性亲水接触镜	甘肃		设备	限期整改	一般缺陷
471	2019	甘肃康视达科技集团 右郎小司	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 右限公司	软性亲水接触镜	甘肃	: 17 0 0 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11	设计开发	限期整改	一般缺陷
473	2019	甘肃康视达科技集团 右限公司	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-GR-R 9.6-02)的抽样报则要求, 记录抽样件数。 1. 原料率—保收 天股 物料 存放 医缺少 温湿度计, 最品库内某半导体激光治疗仅没有货位卡, 不同	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	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,存料卡上也未足厂安存数		限期整改	一般缺陷
476	2020	北京龙慧珩医疗科技 安羅右郎八司	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 计帧加纳爆作细程。	设备	限期整改	一般缺陷
477	2020	北京龙慧珩医疗科技 发展右限公司	半导体激光治疗仪	北京		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. 半导体激光治疗仅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仅成品检验规范、检验报告的《设计更改评审报告》的评	设计开发	限期整改	一般缺陷
479	2020	北京中检安泰诊断试	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒	北京	宙内密讲行确认 1.2019年度净化年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、离效过	厂房与设施	限期整改	一般缺陷
480	2020	初有限公司 北京中检安泰诊断试 初有限公司	(腔体会法) 人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒 (腔体会法)		派森粉遍客项目进行领认。	厂房与设施	限期整改	

	481	2020			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	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒	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
				(股体全法) 人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒					
	484	2020	割 有 即 小 司	( 腔体全注 )	北京	记间的高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		文件管理	限期整改	一般缺陷
	486	2020	北京中检安泰诊断试	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒	北京		生产管理	限期整改	一般缺陷
						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		na en de se	- 60. At 100
	487			(胶体会法)	北京	中素对nH进行监控和记录。	生产官程		
	488	2020	初有限公司	(腔体全法)	北京		生产管理	限期整改	一般缺陷
	489	2020			北京		质量控制	限期整改	一般缺陷
	490	2020	北京中检安泰诊断试	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒	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
	401	0000				- 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			
			初有限公司	(胶体会法)		据。		限期登以	
	492	2020	持右關公司	肺动脉支架	北京		机构与人员		一般缺陷
	493	2020	北京边迪坝峰医疗科 お右限公司	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
Part	494	2020		肺动脉支架	北京		设备		一般缺陷
1900	405	2020		Bds 5-6 B34c -00	JV -br	理不到行。房间內存所与粉胎大夫的殺物、生物安全和缺少定期粉让發料。 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	→ //- 45 ml		_ 6E &+ E&
****									
	496	2020		肺动脉支架	北京				一般缺陷
	497	2020		肺动脉支架	北京	的具体要求。初流作业指导书本对关除存在的粒址代替的(个台格的)进行特殊标识要求。 1、取订开众中本列作为与广的直接按照的核节型用决门包壳械的对学及生物产进行计时,外氧乙烷 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			一般缺陷
19	498	2020		肺动脉支架	北京	烷残圈整營作业指导书》并未对储备演进行效期规定、储备液如标准曲线的配制方法也未经存效性 验证,用于无菌检测阳性对照的菌种的保存形式为资珠、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,接种完剩余瓷珠再换回冰桶,未对转移次载对菌种的影响	设计开发		一般缺陷
19	499	2020	技有限公司	肺动脉支架	北京	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			一般缺陷
10   10   10   10   10   10   10   10	500	2020	北京爱康宜诚医疗器材布眼八司	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、原材料的在前日期 在前条件和相应监控设备	厂房与设施		一般缺陷
20		2020	北京爱康宜诚医疗器		北京		设备		一般缺陷
19									
1900   1900	502	2020	材有限公司	多孔型金属育植入材料 椎体假体	北京	位卡经手人素效名.	VLR4		一般缺陷
### 2000	503	2020	材有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	まれたて皮がは上面のかなには和	収り月久		一般缺陷
□ 200	504	2020		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
一個	505	2020	北京爱康宜诚医疗器	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	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 份表》 从未对该任应商进行理场雷核 7.(1)企业对原料粉布偶和使用荷元进行了研究分析,但以对粉末里复利用项程中的化字成分及	采购		一般缺陷
20	506	2020		多孔型金属骨植入材料 椎体假体	北京	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	生产管理		一般缺陷
	507	2020		43.到金量量補 ) 材料 維休假休	小古	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	<b>上</b> 产 <del>停</del> 理		一部钻路
109   2003   日本産産産業産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産産					10.4		27 0 2		
20			材有限公司 北京爱康宜诚医疗器			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。 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	27 2 2		
2012   2020   京京東大田神田市			北京爱康宜诚医疗器			曼思示》114年19月4日早经婚用全出 11. (1) 企业2019年度对椎体假体产品某批次的初始污染蘭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	不良事件监测分析和		
202	511	2020	江苏迪沃生物制品有			益 主对超山區田珠行众斯 1. 金业洁净车间生产操作工人均超过1年未体检。	机构与人员		
13   2020	512	2020		<b>壳聚糖止血海绵敷料</b>	江苏	2. 产品某零件需租洗后进入净化车间再行精洗,但企业未相应设置租洗间(目前产品租洗工序设置	厂房与设施		一般缺陷
15   2023						十制术间中进行)。			
1515 2020	513	2020	關公司	元聚槽止血海绵敷料	江苏	3. 现场查见后净车间原料暂存间及中检室部分地面有升级现象,未及时维护修补。 4. 则经未见条化本间由点间由转点机构体本标识绘显易体(工法体而导),工法本效果产现象体本	「房与收施		一般缺陷
10.0   20.0   大阪   大阪   大阪   大阪   大阪   大阪   大阪   大	514	2020		壳聚糖止血海绵敷料	江苏	4. 光初至光序化平向内包向内对口机的机芯桥以牌口坝桥(几款表面层), 几次有效业小设备机芯	设备		一般缺陷
1.	515	2020		<b>売聚糖止血海绵敷料</b>	江苏	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
2020 江水技大生物料品有	516	2020		壳聚糖止血海绵敷料	江苏	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DIE文件保存不完整,如查见仅保存了"光聚糖生物海绵敷料设计和开始。2018年10月18日,10月,10月18日,10月18日,10月18日,10月18日,10月18日,10月18日,10月18日,10月18日,10月18日,			一般缺陷
1519   2020	517	2020		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,	采购		一般缺陷
15  19  2000	E10	2020		去取辖上上泊塘松州	Jr +	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	平卧		AL AL #A
2020   江海波氏生物制品有   元表   元表   元表   元表   元表   元表   元表   元	518	2020	限公司	冗來信止且海琋聚料	山办	各ル I 払 測 担 生 気			一双帆的
2020	519	2020		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	采购		一般缺陷
おお上生物物の名   一般映版   1		2020	江苏迪沃生物制品有		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	生产管理		一般缺陷
2020				a de la companya de l		文件不字數 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			
1.	521	2020	限公司	元聚糖止血海绵敷料	江苏		生严管理		一般缺陷
2020	522	2020	限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏		生产管理		一般缺陷
14. 並至水桶皮小脂酸土的物品素			限公司			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。			
2020	524	2020	限公司		江苏				
2020	525	2020	限公司	壳聚糖止血海绵敷料	江苏	要求 开展数据分析。	改讲		一般缺陷
527         2020         交轉生物医药(杭) / 大樂產級納路商書 (HIVI/2) 抗体 检测试剂金 (乳胶法)         1. 查閱菜具工培训记录 1.14项语则市或均为同一人以同常表评估。评价人的简色为后段组来生 / 价格的简色为后段组来生 / 个极缺陷 / 一般缺陷 / 一个,有限公司 / 广梯上的医药(杭 / 大學產數陷商書 (HIVI/2) 抗体 / 份别在创金 (别股法) / 价格 / 人类免费的资格。(HIVI/2) 抗体 / 份别在创金 (别股法) / 广东是现在的股金 / 个是是被脱商者。(HIVI/2) 抗体 / 份别在创金 / 个是是被脱陷者者。(HIVI/2) 抗体 / 份别在创金 / 个是是被脱商者。(HIVI/2) 抗体 / 份别在创金 / 个是是被脱陷者 / (HIVI/2) 抗体 / 份别在创金 / 个是是被脱商者。(HIVI/2) 抗体 / 份别在创金 / 个是是被脱陷者者。(HIVI/2) 抗体 / 份别在创金 / 个是是被脱陷的 / 个是是被脱陷者者。(HIVI/2) 抗体 / 份别在创金 / 个是是被脱陷者者。(HIVI/2) 抗体 / 份别在创金 / 个是是我们是是是我们是是一个是我的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的	526	2020		壳聚糖止血海绵敷料	江苏				一般缺陷
2020   大學生物医药(机 人类免疫缺陷病毒 (HIVI/2) 抗体   粉別電別金 (用胶注)   大學免疫缺陷病毒 (HIVI/2) 抗体   粉別電別金 (用胶注)   粉別金 (用胶生)   粉別金 (用胶生)   粉別金 (用胶生)   粉別金 (用胶金 (形皮 (用胶金 (形皮 (用皮 (形皮 (形皮 (形皮 (形皮 (形皮 (形皮 (形皮 (形皮 (形皮 (形		0000		人类免疫缺陷病毒 (HIV1/2) 抗体	w	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			Ap 41 m*
528         2020         摸槽生物医药(杭、供物) 在胸公司         大免疫缺陷病毒(IIIVI/2) 抗体 检测试剂 全人的 人类免疫缺陷病毒(IIVI/2) 抗体 经测试剂金 (别除注)         不证         2020         少人免疫缺陷病毒(IIVI/2) 抗体 经测试剂金 (别除注)         不证         2020         大學免疫缺陷病毒(IIVI/2) 抗体 经测试剂金 (别除注)         不证         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 人类免疫缺陷病毒(IIVI/2) 抗体 经测试剂金 (别除注)         不证         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 人类免疫缺陷病毒(IIVI/2) 抗体 经测试剂金 (别除注)         不证         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 人类免疫缺陷病毒(IIVI/2) 抗体 经测试剂金 (别除注)         不证         4. 验证主计划中未对连续点膜机的再验证周期做出规定。         次金户成验院所办。         厂房与设施         一般缺陷 人类免疫缺陷病毒(IIVI/2) 抗体 经测试剂金 (别除注)         本证         4. 验证主计划中未对连续点膜机的再验证周期做出规定。         次金户成缺陷海路(IIVI/2) 抗体 经测试剂金 (别股法)         本证         5. 企业对求蓄锅的压力表进行了校准,未见针对速度的校准证书。         企业加速/2. 机 大类免疫缺陷病毒(IIVI/2) 抗体 经测试剂金 (别股法)         新证         基定果实规则程程操作;对该文件培训证录过于简单率批准和新版文件,存在多处金款产等错误,文件 交件管理 一般缺陷 人类良或缺陷病毒(IIVI/2) 抗体 经测试剂金 (别股法)         新证         基定果实验现的比别为为2002中5月30日,麦尔牛更加新效力企业方程的,另对力产品,现场力能应证证录。         文件管理 一般缺陷 人类免疫缺陷病毒(IIVI/2) 抗体 经期记证证据,这个样选证的基本的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的企业的	527	2020	州)有限公司	检测试剂盒 (乳胶法)	浙江	广高级王宫, 字历大专, 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, 厦干生产部 不符合幼化水粉验爆作超程对附价职责的相关超定.	机构与人员		一般缺陷
10	528	2020			浙江		厂房与设施		一般缺陷
1			艾博生物医药(杭	人类免疫缺陷病毒(HIV1/2)抗体					
1			州) 有限公司	检测试剂盒(乳胶法)					
2020	530	2020	州) 有限公司	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
532         2020         艾博生物医药(杭 州 有限公司         人类免疫缺陷病毒(HIVI/2)抗体 检测试剂盒(乳胶法)         6. 《人类免疫缺陷病毒(HIVI/2)抗体 检测试剂盒(乳胶法)         6. 《人类免疫缺陷病毒(HIVI/2)抗体 检测试剂盒(乳胶法)         6. 《人类免疫缺陷病毒(HIVI/2)抗体 发放、发送时间为2020年5月30日,麦文件更更审批单和解放关件。存在多处会数序与错误、文件 文件管理 发放、发送时间为2020年5月30日,麦文件更更非批单和解放关件。存在多处会数序与错误、文件 发放、发送时间为2020年5月30日,麦文件更更非批单和解放关件。存在多处会数序与错误、文件 发放、发送时间为2020年5月30日,麦文件更更能从有效的含业运营部人员、没有生产部门 相当上 相当上 相当上 相当上 有力。         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(HIVI/2)抗体 检测试剂盒(乳胶法)         新江 新江 新江 相包括底疗器械生产质量管理规范及体外诊断试剂限录、现场未提供方效理的推设书,审核依 不良事件监测分析和 相包括底疗器械生产质量管理规范及体外诊断试剂限录、现场来提供按法规进行内审的记录。 分别。 是见2020年月月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 不良事件监测分析和 相包括底疗器械生产质量管理规范及体外诊断试剂限录,现场未提供按法规进行内审的记录。 改造 ***********************************	531	2020			浙江		设备		一般缺陷
2020   支槽生物医药(杭   人类免疫缺陷病毒(HIVI/2)抗体   粉測は剥金(用除注)   粉形   粉形   粉形   粉形   粉形   粉形   粉形   粉	532	2020	艾博生物医药(杭	人类免疫缺陷病毒 (HIV1/2) 抗体	浙江	》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	文件管理		一般缺陷
(1) 有明心。	522	2020			\$F \r	相关人居	<b>文件管理</b>		一部仙林
2020 艾博生物医药(杭 人类免疫缺陷病毒(HIVI/2)抗体 州)有限公司 检测试剂金(乳胶法) 新江 史密斯医学仪器 "新江 即不是此,不是事件监测分析和 报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。 改进 报包括医疗器械生产质量管理规范及体分诊断试剂附录,现场未提供按法规进行内审的记录。 改进 1.企业一楼仓储区同时存放了成品和包装材料,分区未有明显标识子以区分,成品包装标识存避免 1.企业一楼仓储区设置,周转区、程序文件中未对周 厂房与设施 一般缺陷			艾博生物医药(杭	人类免疫缺陷病毒 (HIV1/2) 抗体		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			
4050 州)有限公司 检测试剂盒 (乳胶法) <sup>加</sup> 据包括股疗量管理规范及体外诊断试剂附梁,现场未提供按法规进行内审的记录。 改进 1.企业广播仓储区同时存放了成品和包装材料,分区未有明显标识子以区分;成品包装标识存避免 新工史密斯医学仪器 新工 阳光重射,现场及有采取避免阳光直射的措施。企业一横仓储区设置,周转区、程序文件中未对周 厂房与设施 一般缺陷		000			ug	22 DELOW REL ARE ALL IX THE HE SET MILLIST AN HE SET AP V AN RE DELIVER AT			- fir bi Pi
536 2020 <sup>对江义区</sup> 2027 微量注射泵、输液泵 浙江 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 厂房与设施 一般缺陷	535	2020	州) 有限公司	检测试剂盒 (乳胶法)	at v.E.	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。			一放映陷
	536	2020		微量注射泵、输液泵	浙江	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	厂房与设施		一般缺陷

537	2020	浙江史密斯医学仪器	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"无露计量",程序文件中的监视、测量程序中规定	设备	一般缺陷
538	2020	有限公司 浙江史密斯医学仪器	微量注射泵、输液泵	浙江	<ol> <li>"校准"、"校整"、"内部校准"、"尤需校整"的情形,未对"尤需订重"进行规定。</li> <li>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</li> </ol>		一般缺陷
539	2020	有限公司 浙江史密斯医学仪器	做里注对水、相收水 微量注射泵、输液泵	浙江	行供应酬资料评审。 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	木 P	一般缺陷
540	2020	右眼小司 浙江史密斯医学仪器	做里注剂水、相收水 微量注射泵、输液泵	浙江	作为但接温度的依据。 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	生产管理	一般缺陷
541	2020	有限公司 浙江史密斯医学仪器	微量注射泵、输液泵	浙江	机鎚件记录号。 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		一般缺陷
542	2020	有限公司 浙江史密斯医学仪器	微量注射泵、输液泵	4	原材料进行标识。 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	有限公司 青岛博益特生物材料	· 元聚糖止血海绵	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		一般缺陷
544	2020	股份右限公司 青岛博益特生物材料	<b>売聚糖止血海绵</b>	山东	会格品区进行温湿度控制。 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	股份有限公司 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		一般缺陷
546	2020	青岛博益特生物材料	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全上述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 股份右限公司	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,本國酚房计停用记录。今少查于72019年2月11日停用该役基 男、包查发发现废品仓库甲存放有完聚穩止血海陽内发标签,已经投展 《不合格品控制程序》完成报	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	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	不合格品控制	一般缺陷
552	2020	山东明德生物医学工	骨水泥	山东	外理程序本在《不A 体 已始到程序》及 甘油程序中处由治明 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	程有限公司 山东明德生物医学工	骨水泥		9 《孚助約制程库相定》更少物资循取应道循床排床中的原则 租场协奏收租后材料度生在协名地		一般缺陷
554	2020	程右限公司 山东明德生物医学工 程右限公司	骨水泥	山东	2. 1、外向任何证例成果。条件以下的股份收益的证明的规则,从如应至及无证明目示了和原则 法有效期不同的规则。各样主要示金和效均有项目证录。 3. 天蘭检瀾室(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 不是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	不是 IDPA。 《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%。		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 程右限公司	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 程右限公司	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 程右限公司	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 (珠溫) 有限公司	纳米银烧烫伤贴	广东	<ol> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	设备	一般缺陷
568	2020	安信纳米生物科技 (珠海) 有限公司 安信纳米生物科技	纳米银烧烫伤贴	广东	4. 死水位则拟台(2020-5-18)、批出厂位据证水平均亚水使用过生物培养和,但未免相关议备使用记录。	设备	一般缺陷
569	2020	(珠海)有限公司 安信纳米生物科技	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	(珠海) 有限公司 安信纳米生物科技	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	(珠海) 有限公司 安信纳米生物科技	纳米银烧烫伤贴		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	(硅海) 右眼八司 安信纳米生物科技	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	(珠海) 有限公司 安信纳米生物科技	纳米银烧烫伤贴		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 2020	(珠海) 有限公司 安信纳米生物科技	纳米银烧烫伤贴		10. 查见洁净区内覆膜机上有固体残留。	生产管理	一般缺陷
575 576	2020	(珠海) 右限公司 安信纳米生物科技	纳米银烧烫伤贴 纳米银烧烫伤贴	广东	<ol> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	质量控制  质量控制	一般缺陷
577	2020	(珠海)有限公司 安信纳米生物科技	纳米银烧烫伤贴	,	设备进行法净间和法净车验室环塘监测。 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	(珠海) 右限公司 安信纳米生物科技	纳米银烧烫伤贴		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	一般缺陷
		(珠海)右限公司 宝鸡市德尔医疗器械	可挖式吸痕管		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	改进 机构与人员	
579	2020	制造有限责任公司	可控式效换官	陕西	不得留长发及长指甲"的规定不符。	机何可入贝	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。		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. 可挖式吸疫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	陝西	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。全部来购。实际已开展了创新模具等与自制部件相关的定述活动;(3)未开展大可包括投头部件使用与成品相同的性能指称的相关分析。验证活动,无法证实增加检测解书程序的姿度任命全理性。		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	内与成曲相同的注配相称的相大方句、容证后例、几次证失相和也如物计位计的双安证和言法证。 1. 企业外购的模支票在治学区超神台内采用易挥发的用期进行超声波藻、清洁及故观离方级下自 级的药物喷涂区约2米,两个区域同无隔断,企业未评估模支架清洗对药物支架喷涂可能存在的污 场		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器合油或直接增添皮浆,企业提供的高压氮气验证最合未记录具体制造商和规格级别等依约。且未规定日需分割图取和检测图目、未提供日常检测记录。		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	、从外中语心, 正水水上 市运动和州产业外上,北北水水上市运动山心。 3. 《西物混合工艺作业指导书》则"州产业外上。剩余聚合物包装好,并用封口机封口进行保 存,故置在低温心构内(实际存放在20℃冰柜中),但未在文件中规定可重复基础开封使用次数 、使用期限,(文架喷涂、称量工程企指导市)用适量无水乙醇漂洗管芯、将适量药液倒入一只 法冷焰故由 + 细碱具在丁芬去粉		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40.003mg以内, 确定天平已经平稳。但企业未提供相尽原始数据记录。 (支架喷涂、称量工艺作业指导书) 中规定载管长度误差±5mm, 但企业实际记录的数据份精确到是不5.6、《页面工艺作业指导书》中规定的页面条件: 枢体内温度设定30℃, 枢体内温度≥30%积Ⅰ, 抽查		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	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	生产管理	一般缺陷
590	2020	山东瑞安泰医疗技术 有限公司 山东吉威医疗制品有	冠状动脉药物涂层支架系统	山水	T 当油斗1 思考 合. 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 端均制程序》被由定	改进	一般缺陷
591	2020	服公司 山东吉威医疗制品有	药物涂层支架系统 (雷帕霉素)			厂房与设施	一般缺陷
592 593	2020 2020	限 公司 山东吉威医疗制品有	药物涂层支架系统(雷帕霉素) 药物涂层支架系统(雷帕霉素)		<ol> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	生产管理	一般缺陷
593 594	2020	跟 八 司 山东吉威医疗制品有	约彻综层支架系统 (雷帕霉素) 药物涂层支架系统 (雷帕霉素)	山东	专型的潜海爆作记录 去记录上课始化水油涉及世干的讨程. 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	生/ 6年	一般缺陷
595	2020	限公司 山东吉威医疗制品有	药物涂层支架系统 (雷帕霉素)		球菌等5种菌种菌落形态确认的字胎记录。 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。	<b>原重控制</b> 原量控制	一般缺陷
596	2020	限公司 贵州精艺牙科技术有	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		一般缺陷
597	2020	限 公司 贵州精艺牙科技术有 限 公司	定制式活动义齿		符. 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	服公司 贵州精艺牙科技术有 跟公司	定制式活动义齿		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

		常用課本 □ 数 □ 0 </th <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th>					
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	<ol> <li>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。</li> </ol>	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	费州精艺牙科技术有 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
con	2020	贵州精艺牙科技术有	中侧十年4月7年	MR. JUI	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	生产管理	一般缺陷
603		限公司 贵州精艺牙科技术有	定制式活动义告	贵州	产品标识控制程序不符。 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		
604	2020	限公司 贵州精艺牙科技术有	定制式活动义告	贵州	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	限公司 贵州精艺牙科技术有	定制式活动义齿	贵州	<ol> <li>企业采购物资接收准则中未包含齿科铸造钛的验收标准。</li> <li>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</li> </ol>	质量控制	一般缺陷
606	2020	限公司 贵州精艺牙科技术有	定制式活动义齿	贵州	取其订单出厂检验记录,未包含此项检测。	质量控制	一般缺陷
607	2020	限公司	定制式活动义告 BO、RhD血型定型检测卡(单克隆	贵州	<ol> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	不合格品控制	一般缺陷
608	2020	跟者任公司	指体) BO、RhD血型定型检测卡(单克隆	吉林	看旬材底去证明恩的分区标识。	厂房与设施	一般缺陷
609	2020	限責任公司	抗体) BO、RhD血型定型检测卡(单克隆	吉林	<ol> <li>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。</li> <li>《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</li> </ol>	设备	一般缺陷
610	2020	限责任公司	BO、RhD血型定型检测卡(单克隆 抗体) BO、RhD血型定型检测卡(单克隆	吉林	周末均未记录温度。	文件管理	一般缺陷
611	2020	限者任公司	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事业。	采购	一般缺陷
612	2020	限者任公司	BO、RhD血型定型检测卡(单克隆 抗体)	吉林	<ol> <li>金业規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 末明确如何讲行讲一步处理。</li> </ol>	采购	一般缺陷
613	2020	限责任公司	BO、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 A 限音仟公司	BO、RhD血型定型检测卡(单克隆 抗体)	吉林	<ol> <li>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。</li> </ol>	质量控制	一般缺陷
615	2020		BO、RhD血型定型检测卡(单克隆	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	销售和售后服务	一般缺陷
010	0000	限责任公司 长春博迅生物技术有 A	抗体) .BO、RhD血型定型检测卡(单克隆	1-11	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。	不良事件监测分析和	47 61 74
616	2020	限者任公司	抗体) BO、RhD血型定型检测卡(单克隆	古林	<ol> <li>4. 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。</li> <li>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</li> </ol>	改讲 不良事件监测分析和	一般缺陷
617	2020	限音任公司 成都奇林科技有限责	抗体)	吉林	表. 编制人为质保部经理干基基. 批准人为管代格基. 与程序规定不符。 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	改进	一般缺陷
618	2020	任公司 成都奇林科技有限责	三维放射治疗计划系统软件	四川	传记录。	机构与人员	一般缺陷
619	2020	任公司 成都奇林科技有限责	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	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要求权限,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,兼容格专提出相关管理要求。	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、验证与确认运动进行记录。	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	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	任公司 成都奇林科技有限责	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;	生产管理	一般缺陷
628	2020	任公司 成都奇林科技有限责	三维放射治疗计划系统软件	四川	<ol> <li>末香見调试、硬件配制过程记录。</li> <li>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,</li> </ol>	质量控制	一般缺陷
629	2020	任公司 成都奇林科技有限责	三维放射治疗计划系统软件	四川	无记录测试传用设备。 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	销售和售后服务	一般缺陷
630	2020	任公司 四川航天世都制导有	Nd: YAG激光牙科治疗仪	四川	记录. 验收报告和培训记录。 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
		限公司 四川航天世都制导有		四川			
631	2020	限公司 四川航天世都制导有	Nd: YAG激光牙科治疗仪		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	跟 公司 四川 航天世都制导有	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	限公司 四川航天世都制导有	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	限公司 四川航天世都制导有	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 四川航天世都制导有	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 四川航天世都制导有	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	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. 新分文件制定内容不具体。如: 脊柱會水泥液体生产过程甲使用的疼辐除面过滤差未明确当解、型号、規格等信息: 青水泥液体检验规程参考文件部分, 4. 听哺唱引入《脊柱青水泥产总技术要求》的、仅用《青水泥产岛技术要求》入榜禁。(人员培训控制程序)中对新入职人质需告训斥上岗规定要求可确。实际2020年公司新入职的生产操作(当净区条件)人员、检查人员改接至二天授课站	文件管理	一般缺陷
					油		
644	2020	北京邦塞科技有限公 司	脊柱骨水泥	北京	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		一般缺陷
645	2020	北京邦塞科技有限公司	脊柱骨水泥	北京	定封装温度与物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一级。 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"淡体需避光"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		一般缺陷
		·			位卦生产记录产品至数误写出"莽柱看水泥" 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		
646	2020	北京邦塞科技有限公 司	脊柱骨水泥	北京	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	质量控制	一般缺陷
647	2020	云南德华生物药业有	医用即溶止血纱布	云南	新水A" 試验區目 不匹配 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。今少未相振检验工作需要, 及时补充检验人员。	机构与人员	一般缺陷
648	2020	限公司公司 云南德华生物药业有	医用即溶止血纱布	云南	移工作。企业采粮推粉龄工作需要,及时补套粉胎人员。 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		一般缺陷
649	2020	限公司公司 云南德华生物药业有	医用即溶止血纱布	云 m 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	跟公司公司 云南德华生物药业有	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	设备	一般缺陷
651	2020	限公司公司 云南德华生物药业有	医用即溶止血纱布	云 m 云 南	干燥 結 沒有 於 准 记录。 5. 預 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
	2020	限公司公司 云南德华生物药业有	医用即溶止血纱布	云南	<ol> <li>6.未查见对检验室洁净区空调系统的确认记录。</li> </ol>	设备	一般缺陷
652		限公司公司 云南德华生物药业有					
653	2020	限公司公司	医用即溶止血纱布	云南	<ol> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	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	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驱动标关签名和更改日期	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	版公司公司 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占、在输水机钼讨滤器与储罐连接管道上设置取样占。	质量控制	一般缺陷
657	2020	云南德华生物药业有	医用即溶止血纱布	云南	样点, 在嫁水机锅对遮器与储罐连接管道上设置取样点。 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	限公司公司 云南德华生物药业有	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敝口容器直接		一般缺陷
		限公司公司 广东艾希德药业有限			倒入儲罐。现场均未见人居安今防护设施。 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		
659	2020	公司	预充式导管冲洗器	广东	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)	议會	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.产品设计更效结果记录(医液至灌染时限及灌装至灭菌时限更效),未按照《设计和开发控制程序》 中产品设计开发更效控制度次对是否涉产品的安全性、有效性和是否符合医疗器械产品注册的 在单矩定端行评值、去对设计事所后的贴证端行评值。 3.企业(供应调评估批准管理程序)规定,公司物料供应部门,质量部、生产部门共同参与对供应	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	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	采购	一般缺陷
	0000	广东艾希德药业有限	预充式导管冲洗器	广东	宙射表均为质量部门的效字 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、	采购	一般缺陷
662	2020						
662 663	2020	小司 广东艾希德药业有限	預充式导管冲洗器	广东	原储铝锡连坐 供应商信息签内密 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	1.3.4.4.4	一般缺陷

664	2020	广东艾希德药业有限	预充式导管冲洗器	r- #	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	公司 广东艾希德药业有限 公司	预充式导管冲洗器	广东	0. 正文不确则不当何如处上达明人下。 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。			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.《洁净区盈剩管理程序》中洁净区盈剩表中是按照《中华人民共和国药典》(2015年版图面)規 定车间C级区接气水数为20-40次/1.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级区换气水数规定为3-25	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	か/小、空調整提出小平の4.01か//約2更・9. (天蘭)位在権権保護と対策を決議を決議し、 第. (天蘭)位在権権保護と対策と対策と対策を対策を対し、 対抗の、金(产品天蘭前微生物汚染水平測定操作規程)文件状行日期为2015年12月1日、文件中 未規長預定式等管沖洗器产品微生物汚染水平測定操作規程)文件状行日期为2015年12月1日、文件中 未規長預定式等管沖洗器产品微生物貯染水平的測定内容。金少単金統制定了《初始污染菌检验操作 相思》、企业不能組化性密加水米點測17-3-24分で16-44公4が出租上。	质量控制		一般缺陷
668	2020	河北瑞鹤医疗器械有 關公司	椎板固定板系统	河北	1. 企业活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 跟公司	椎板固定板系统	河北	<ol> <li>正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,湿度空测值不在该要求范围内。</li> </ol>	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. 易揣雕PF袋查存单记录剩金为400个. 字际库存为零。	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. 企业未对产品惟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	<ol> <li>《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。</li> </ol>	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申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	椎板固定板系统	河北	7.《过程确认控制程序》、年度确认计划、初何装工序确认记录,对再确认周期未予明确。	生产管理		一般缺陷
675	2020	原公司 河北瑞鹤医疗器械有	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			一般缺陷
		限公司 河北瑞鹤医疗器械有			名表标记录制名称 影響人 看绘图 存期限为无限期,抽查留样观察记录,某聚乙烯袋在2020 9.企业《窗样管理规定》要求窗样样品保存期限为无限期,抽查窗样观察记录,某聚乙烯袋在2020			
676 677	2020	限公司 欧姆龙 (大连) 有限	椎板固定板系统 医用分子筛制氧机	河北辽宁	并1月5日进行1日建存1番,对证券营命少年9世报机。本程造型次副程存成, 1.现场检查发现,公司都分三级文件,如《视场本境温速度点检程序文件》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。	/ 页重控制 文件管理		一般缺陷
		公司 欧姆龙 (大连) 有限			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、自行结用 以及加何确保材上一级分性驱动的一番经禁相至由效			
678	2020	公司 公司 歌姆龙 (大连) 有限	医用分子筛制氧机	辽宁	<ol> <li>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。</li> <li>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、调圧阀漏气检查的作业人员</li> </ol>	生产管理		一般缺陷
679	2020	<b>小司</b>	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	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	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晦干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。			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 改讲		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.全自动檔案机整证方案整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 依细半的任命书和细半每亩。	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. 一樓冷孝內有貨物存放, 但没有貨位识别标识。	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	<ol> <li>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。</li> </ol>	设备		一般缺陷
686	2020	·	高危型人乳头瘤病毒核酸 (分型)	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	<b>文件管理</b>		一般缺陷
000	2020	★ 2 2 3 3 4 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2 2	检测试剂盒 (PCR-荧光探针法) 高危型人乳头瘤病毒核酸 (分型)	691 140	在 1.4.7/1.2.4/1912月 / 我们就学记不时参考//人   至小学代参考 / 天日//0.4., 朱田放入日本从时次正	XII B G		AX 9/10
687	2020	司	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 改讲		一般缺陷
690	2020	南京世和医疗器械有	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基 因突变检测试剂盒(可逆末端终止	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	机构与人员		一般缺陷
050		限公司 南京世和医疗器械有	副序注) EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基	42.94	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。 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			AX 9/10
691	2020	限公司	因突变检测试剂盒(可逆末端终止 测序注) ECEP (ALK / POST / PDAG / UEDO #	江苏	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 时间均丰温5天— 由盐小回档处昭17号。 3.企业收集了中检院两个参考盘,第二代EGFR/ALK/MET基因突变检测国家参考品(360040-	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 测序注)	江苏	3. 企业收集 ] 平位院两个季今强,集一代BUTK/ALA/MEL基因夹变检测国家季专品(300040- 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, 于共提供证据证据	设计开发		一般缺陷
693	2020	南京世和医疗器械有	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基 因突变检测试剂盒(可逆末端终止	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	采购		一般缺陷
694	2020	限公司 南京世和医疗器械有	测序注) EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基 因突变检测试剂盒(可逆末端终止	江苏	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。 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
		限公司 南京世和医疗器械有	测序注) EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基					
695	2020	限公司	因突变检测试剂盒(可逆末端终止 副序注) EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基	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	因突变检测试剂盒(可逆末端终止 删序注)	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 每任的原业。	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	(二)企业泛指产品标准规定相带完气时间、抽带排气时间、抽带加土强度均为出, 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其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
					(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			
699	2020	徐州圣凯斯医疗设备 有限公司	/	江苏	日 电池电压 的名化项目只见水》成血的问题,不此水笔化电压参数,无效对则笔化边在午登机定 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SKSJI-7.5-7。《控制版阻工、调试、检验单》)"元器件装配、焊接;物	质量控制	停产整改	严重缺陷
		有限公司			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。 针对有天产品抽屉小台格情况,企业未进行有效的小台格原因分析,仅未取了组织检验贝丹培训的			
700	2020	徐州圣凯斯医疗设备 有限公司	/	江苏	纠正措施,未能提供对同期生产库存产品进行复始的处置记录,未对已销售产品采取召回每处置措施,且检查时企业仍不具备产品输入功率检测能力(如未混各相应检测设备),相关产品仍存在相关项目质控权险,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来	不良事件监测分析和 改进	停产整改	严重缺陷
					取召回等措施,并按规定向有关部门报告的要求。 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			
701	2020	苏州久久寿医疗器械 有限公司	/	江苏	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		停产整改	严重缺陷
					內排銀也 提高层下海尼注相 相合初丽夕更也音归的更也 企业JJS-A9000A产品注册型式检测报告编号: (2016) ZC类第10600号-EMC中所附产品内部照片同			
702	2020	苏州久久寿医疗器械 有限公司	/	江苏	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; 全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》中当选用的材料、零件	设计开发	停产整改	严重缺陷
					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。			
700	2020	苏州久久寿医疗器械	,	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	采购	停产整改	重要标数
703	2020	有限公司	/	江办	《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 更变 全者C1904005批次的一次性使用履腔镜用穿刺器《烘干工艺记录》(规格为10.5),按记录的烘干	本州	行厂登以	厂里联旧
704	2020	桐庐康尔医疗器械有	/	dif in	宣省已904003机人的一个注张凡版配號用方角器《映了上之记水》(然后为10.5),按记水的映了 操作起止时间计算,烘干时间与企业《无葡产品烘干作业指导书》(QS/IE-002)规定对置解件烘 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	<b>上立管理</b>	停产整改	严重钻路
101	2020	限公司	,	4g/1 d.lo	7 可问内介价,个价价、低57 各概生厂质重百生%完全的质量方型体生厂质重百生%完的水儿自然引募械》(以下商标《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社社业和权公共避免主义宣传中,但从21张工艺的方面。	/ B-SE	正収	/ 正列間
					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	The september 1 to 1		
705	2020	桐庐康尔医疗器械有 限公司	/	浙江	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年有关产品抽股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。		停产整改	严重缺陷
					医水质性 医克克氏氏征 医克里特氏征 医克里特氏征 医克里特氏征 医克里氏征 医二乙基苯甲基二甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲			
706	2020	上海震海医用设备有 限公司	/	上海	程堂及現址並治守牛門不溶下衡柜里有効不水中洞,治共門地固有別並生土,治共工(地北、扫库等)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的《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。	厂房与设施	停产整改	严重缺陷
					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。 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			
707	2020	上海震海医用设备有 限公司	/	上海	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,根据评亩结要 对不合格品妥酚相应的处置横端的原设	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	全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,检查发现全业只 是收集了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监管管理总局令第1号,自2019 不良事件监测分析和 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 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	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。 企业忠告性遗知和产品召回程序(2用-CGF-SG3-02) 中規定, 当确定产品召回时, 应定即书面告知 医疗器械主管部门。企业2019年1月14日接到有关抽验产品视明书不合格(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 改进	停产整改	严重缺陷
		台州康健医用器械有			出百由 企业未能提供在洁净生产车间负责一次性阴速扩张器过程检验的检验员培训、考核记录,不符合《 医应导性止血医导旋理超效》。如《医心导性止血医导旋理超效则杂子按医心导性》、《以下微数》《超		
710	2020	限公司	/	浙江	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 <sup>机</sup> (构'与'八贝 新空配墁依柱做的噩运 企业'(工作标)捏犯刺程序》(TKY/CX-06)规定"仓库外境要求遗风、十燥",但检查发现仓库内	停产整改	严重缺陷
711	2020	台州康健医用器械有 限公司	/	浙江	无湿度调节装置,企业成品率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 氧乙烷存效管理制度》(RKYG2-09)规定了单枪夸放100条网温度以及更产业采取亳温排施。但 灭菌车间100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 原品等的贮存条件和,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 企业使用聚丙烯的混合标《经料和粉碎碎片》生产一次性使用无面侧速扩张器,投料配比与《回料和	停产整改	严重缺陷
712	2020	台州康健医用器械有 限公司	/	浙江	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	於江南論引, 並太空被告選利制。始的重命 企變、《不舍格島控制程序》(KRY(XC-29) 規定 "不合格島确定要进行摄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重接进行粉碎处理,不符合《规范》中不能近工的,应 块墙之相兰外旁侧,按随电	停产整改	严重缺陷
714	2020	广西双健科技有限公 司	/	广西	检查发现企业活净区内的注题车间、股包间、器具存故间的顶棚有多处漏水;组装车间内东港上有 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	停产整改	严重缺陷
715	2020	广西双健科技有限公 司	/	广西	及相应的出海强型医业部介企理设计。在最后相的医电电检查发现康特色体下传输, 检查发现康特色体下传统特管查索特包度,直接进入十万级洁净车间装配后灭菌。企业与不铸 铜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,	停产整改	严重缺陷
716	2020	广西双健科技有限公司	/	广西	11 不吸用化价性 1 / 3 次付 化水厂下到 10 公水。 1 代日 8 然况》 7 庄 1 四 城 1 不 河 如 如 的 口 如 (大 不 不 ) 日 不保 干 注读 注明 如 由 证 如 自 可 在 不 可 计 连 4 中 的 更 中 也 是 变 更 发现危险 岳 也 库 中 的 环 乙酮 实际 库 序 董 与 库 存 记 表 数 不 一 放 , 无 法 进 溯 , 不 符 合 《规范》 中 采 解 數 配 计 录 6 计 原 经 下 通 5 计 原 的 数 计 录 6 计 原 的 数 1 元 法 进 溯 , 不 符 合 《规范》 中 采 解 數 配 计 录 6 计 原 分 版 1 元 上 法 进 溯 , 不 符 合 《规范》 中 采 解 數 配 于 承 6 计 原 6 计	停产整改	严重缺陷
717	2020	广西双健科技有限公	/	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 4 在 4 2 2 2 2 2 2	停产整改	严重缺陷
		司 广西双健科技有限公	,		他》中应当在生产过程中标识产品的检验状态,防止个合格中间产品流同下或上序的要求。 出厂检验规程中规定应进行铺含量逐批出厂检验,查看批检验记录(批号20191002)无此检验项		
718	2020	司	/	广西	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 质量控制 的过去比求要查翻矿产品的抽贴每程 并从且相应的协验和各部设计的原理。 现场检查未见对照结序集(石蓝检测,微生物限度检测等中均应使用)及对应的采购记录,不符合 由基始制	停产整改	严重缺陷
719	2020	广西双健科技有限公 司	/	广西	《规范》中应当具备无菌、微生物限度和阳性对图的检测能力和条件的要求。	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 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	品采酌细应的外署湖验纳度由 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 机构与人员 协政,且检查用	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	終验人員的壓密 核企业批批了。 该企业批批了多为物格名称缩写,无物料编字,积重重量等具体信息。 批记录信息与设备使加证录 生产管理 不具有关联任,不能消费的激励产品生产过程,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 Y-谷氨酸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致,如灵敏度、线性短围检验方法、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 质量控制 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》中应当服据强制性标准以及经注册或者各案的产品技术要求制定产品的检验规程的要求。 信以及经注册或者各案的产品技术要求制定产品的检验规程的要求。	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	评申耦告,针对国家监督抽论各氨酰基特移酶测定试剂金不合格情况,来开展管理评审,现场仅见 不良事件监测分析和一次管理评审记录,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 改进 符合《规范》中应当实期开展管理评审,对质量管理体系进行评价和审核,以确保其持续的适宜性	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	在公址和女於結婚學前 检查現場來见歷財務與壽抗体检測試測盒(酸体盒法)等胶体盒类产品的生产设备,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 厂房与设施 》)中四当配急与纸生产产品和超雄期而配的生产论是、丁芳基及鉴惠。 現场查看那门管理师证尽,该企业在管理中只对质量方针的则度程序和批准人员进行评审,	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	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 文件管理 和质量目标的要求。	停产整改	严重缺陷
727	2020	維坊三维生物工程集 团有限公司	/	山东	企业"20180501款抗ICV款体金xit"的《产品检验报告》未按照企业《款体金抗ICV Xit 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 质量控制 产品的检验细维 非坦其和的检验超速由者实证本的重查	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前医疗器械生产质量管理规范附录无前医疗器械》中设计和开发输出应当满足输入原录。何。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	按單面 止产品国本品等的物学价值 产品并来更为爱的职业 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,不氧乙烷换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《频亮》中应当与主要原材料供应 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	審放了師番桃衍 即過可予師等胡的師等表在的應點 全坐未按照注册工艺及 (一次性负压引流学的材料 (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)中应当按跟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 生产管理 粉碎注册游水条塞的产品技术需要的原理。	停产整改	严重缺陷
731	2020	广州润虹医药科技股	/	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 。 ***********************************	停产整改	严重缺陷
		份有限公司 广州润虹医药科技股	,	<i>, , , , , , , , , ,</i>	台《规范》中应当骗制生产上乙规程、作业指导书等,明确天键上序和特殊互程的要求。 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		
732 733	2020	份有限公司 广州润虹医药科技股	/	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 <sub>形具 拉如</sub>	停产整改 停产整改	产重缺陷
		份有限公司 南昌贝欧特医疗科技	/		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		
734	2020	股份有限公司	/	江西	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 厂房与设施 计 本局和信用的距离。 輸注泵所用限流管的《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 規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《母本确认移文单中》	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	更新了部分儲液囊压力和限流管母本长度的选配对应关系,抽查45mm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 设计开发 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临到可接受水平,同时应当符合相关法规的要求。	停产整改	严重缺陷
736	2020	江西益康医疗器械集 闭有限公司	/	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,采购记录应当渝足可追溯的原设。	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 设备	停产整改	严重缺陷
738	2020	河南省安邦卫材有限	/	河南	原业 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 采购	停产整改	严重缺陷
739	2020	公司 河南省安邦卫材有限 公司	/	河南	料供应酬签订质量协议,明确以方所或担的质量责任的要求。 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 ,		严重缺陷
740	2020	河南省安邦卫材有限 公司	/	河南	生产管理 现场发现企业对抗凝制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 生产管理 计方法 操作从图 任惠洛瓜 亚碘引维由安加亚由	停产整改	严重缺陷
741	2020	永城市科技试验厂	/	門開	企业仅有两名专职检验员、检查期间一名不在例、另一名检验员无法完成不在岗检验员承担的合金 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》) 机构 与人员 和《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》中企业应当配名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。 企业活净区(各万段)用风机过滤机组代管空调中化系统、仅有函数过滤单元,无初中效过滤器。	停产整改	严重缺陷
742	2020	永城市科技试验厂	/	河南	且更換周期为一年,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、	停产整改	严重缺陷
743	2020	永城市科技试验厂	/	河南	本岛和格田的壓迫 企业在产品生产过程中没有稳验状态标识,也没有随工单标识检验状态,成品库待检区黑塑料袋中 差载产品只有普通纸条记条了生产批号和数量,没有检验联办标识,不符合《规范》中应当建立产 生产管理 品的百省编码程度。 相空产品通调商图    程度,经订和从原的订合的概率。	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規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 至进行生产以保证产品效益等制性标准和证据或各家的产品技术需求的重要	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 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	·培謝的账申 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群署3. 弧菌的检验,与注册产品技术要求不一致。但与品技行单已签字放行,不符合《医疗器械生产质量 管理规范》中应当根塞衡性标准以及经过满业者备案的产品状变类形成产品的检验模型,并出	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	是相应的协会报告的重要。 用相应的协会报告的重要。 该企业批号为199416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, 性能检测未进行瘰疬分枝杆菌检验,与注册产品枝术要求不一致,但产品放行单已签字放行,不符 份 (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枝术要求制定 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	产品的品龄相理 並以單向它的品龄相应的壓動 這企业2020年9月度智爾接向用记录中,得問機假单應關、副潛血弧菌等35株菌种传代使用信息列 于同一张表格中,共同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 质量控制 无法造调,不符合(医疗器核生产质量管理规范)中生产和检验用的菌养应当标则来源,换行国	停产整改	严重缺陷
					它右兰匠设施上物植釉保袋等相它的重由		

749	2020	武汉半边天徽创医疗 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。但在企业高频手术准备接线图中无受压 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《频毫》)中设计和开发输出应当满足输的的要求,包括采购,生产和服务所需的由 设 运给自 产品计专业中华 银停产的法开始性产用的对合设备与运用检验样机内部设计个一致,设计更更未经风险评价。各元	:计开发	多产整改	严重缺陷
750	2020	武汉半边天徽创医疗 技术有限公司	/	湖北	器件位置、布线发生改变,电路板上未包裹金属分壳,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, 设: 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	:计开发 傅	多产整改	严重缺陷
751	2020	武汉半边天徽创医疗 技术有限公司	/	湖北	细的眶中 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 不, 识、记录、隔离、评审、根据许审结果,应当对不合格品采取相应的处置措施的要求。	(合格品控制 傳	序产整改	严重缺陷
752	2020	青海登士达医疗器械 有限公司	/	青海	备与生产产品和近应的专业技术人员、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 ``	1.构与人员 傳	序产整改	严重缺陷
753	2020	青海登士达医疗器械 有限公司	/	青海	1.目的四重电 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 生 行业产,以保证产品综合辐射标准和超好注册或本金架的产品特本赛运 定制式固定文格和定制或活动式也出一整数据程中现货物部分整效目和电影方法与注册产品技术	产管理 停	序产整改	严重缺陷
754	2020	青海登士达医疗器械 有限公司	/	青海	更出不完在一种 土地提供總具41000100空制于国史》中的山厂私路框生式证出 不然在《细节》	(量控制	序产整改	严重缺陷
755	2020	青海登士达医疗器械 有限公司	/	青海	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 质:程序 各种和对行业值的原则		序产整改	严重缺陷
756	2020	青海登士达医疗器械 有限公司	/	青海	在里本平不及月底的各生的中土产以依据1501/3605/20102(1),上水的151/在左周边域的存分以外, 实际情况不一致,不符合《提影》企业应多定期开展管理评审,对质量依靠进行评价和实施、以确 改! 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	、良事件监测分析和 「进	序产整改	严重缺陷
757	2020	浙江金华星期一生物 技术有限公司	/		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 机。 记和全际操体结婚的原谅 防性对照量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		序产整改	
758	2020	浙江金华星期一生物 技术有限公司 浙江金华星期一生物	/	浙江	《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 质; 性如昭纳检测能力的职由 企业未按照形发布的《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》 不		产产整改	严重缺陷
759	2020	技术有限公司	/	浙江	企业不按照新及中的《医疗器械不良事件温测和丹竹矿管理办法》修订体系义件。个件管《观记》不订合业内当按照有关注视的原求建立医疗黑越不良事件监测制度的原求。 查: 《三维适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	民事行监测分析和 停 讲	产整改	严重缺陷
760	2020	深圳市海博科技有限 公司	/	广东	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 机 日和基件的要查 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	上构与人员 停	序产整改	严重缺陷
761	2020	深圳市海博科技有限 公司	/	广东	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 设计测试环境定期贮证	:备	序产整改	严重缺陷
762	2020	深圳市海博科技有限 公司	/	广东	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 ^^` 明确且无岐义无矛盾。软件版本变更应当符合软件版本命名规则的要求。	t 计开发	序产整改	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《频范》和《医疗器械生产质量管理规范附末被立软件》软件可追溯性分析报告以供计审。使用可追溯性分析工具保证软件开发、软件更新过程满设。 以形成软件可追溯性分析报告以供计审。使用可追溯性分析工具保证软件开发、软件更新过程满设。 目可追溯此座由。出婚应平的他此左右贴心计解,未包含可追溯性分析活动和文件。不符合《规范》 软件需求规格则导中转染入风管理集积大的等,未包含可追溯性分析活动和文件。不符合《规范》	t计开发 停	多产整改	严重缺陷
764	2020	深圳市海博科技有限 公司	/	广东	和《医疗婴妹中立质易能理知益财务补入软件》数件重要公析应业综合公析注册 好难 用白 立	t 计开发	序产整改	严重缺陷
765	2020	深圳市海博科技有限 公司	/	广东	来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载,来提供 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系独立软件》软件更新应 设 出彩品立体 "涵盘理由软件 网络企业的容罗拉制原动" 2019年曾理评审报告来及时收集《医疗器械质量管理规范附系独立软件》,来能对企业自身的独立 经检查工程的人业经常20人。工程人有性形态。	:计开发	序产整改	严重缺陷
766	2020	深圳市海博科技有限 公司	/	广东	秋行与宏观作首任近刊 旷时。 个作首 " 观犯" 近至应当庆州开展官任中中, 对质量评示近刊 旷时和 改 亩核 以确保 其 持续的 活官性	·良事件监测分析和	序产整改	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, 生命之属、炽灼残速。阴离子阻聚剂、甲醇、对苯二酚、磷合量、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》企业已根据强制性标准以 及经注册或者备案的产品枝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。	t计开发 停	序产整改	严重缺陷
768	2020	司	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒	广东	1. 企业原材料库中酶标板(96孔)帐、卡、物数量不一致。	房与设施 限	限期整改	一般缺陷
769	2020	司	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒 (酶肝免疫法) 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒	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。	房与设施 限	限期整改	一般缺陷
770	2020	司	(		<ol> <li>该企业洁具间与洁净走廊间的门向洁具间方向开启。</li> <li>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,加</li> </ol>		<b>以期整改</b>	
771 772	2020	司	(臨联免疫法) 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒	广东 广东	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路证记录。 5. 企业原材料库中低温冷藏框出现超温时,监测设备报警功能未启动。 设		《期整改 《期整改	
		司 中山生物工程有限公	(酸联免疫法) 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒	,	3. 並至原格利科學下瓜與母親化田光煙經刊,與國親官報官別配不后切。 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測试剂盒 (酶联免疫法) 的产品注册证书, 延续注册过程中产品证明书、标答发生豪更,但企业未对此情形识别为设计开发豪更 采		(期整改	
773	2020	司	(酶联免疫法) 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒	广东	由注前证书。吴璞注册过程中产品说明书、称签及生爱更,但企业未可此情形识别为设计升发爱更 米) 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 <sub>妥</sub> ↓			700-70100
774	2020 2020	司	(酸联单将法) 乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒	广东	证明文件。 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 。	-24	《期整改 《期整改	
775	2020	司	(酶联单存法) 人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎	) 朱	多个配料糖素进行编号以分、部分配料糖存在液体转留。	.广官连 №	《期登以	一放駅阳
776	2020	份有限公司	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 (助休企注) 人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎	广东	<ol> <li>某天平常用称量载荷g。121g、400g、969.12g,校准证书显示校准载荷为700g,企业没有选择设 常用的称量载荷进行校准。</li> </ol>	: <b>备</b> 限	限期整改	一般缺陷
777	2020	份有限公司	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 (助体企注) 人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎	广东	2. 配廣宣溶液瓶、烧杯、量杯等无清洗状态标识,也未标识清洗时间,不符合《容器具的清洗标设: 设:程序规程》要求。	: <del>&amp;</del> R	限期整改	一般缺陷
778	2020	广州万孚生物技术股 份有限公司	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 (助休企注) 人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎	广东	<ol> <li>企业制模室的一台连续喷展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。</li> </ol>	:备 限	限期整改	一般缺陷
779	2020	份有限公司	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 (100.4c.4c.1c.) 人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎	广东	4.企业的金标结合物制备标准操作规程规定HIX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递设置为brpm),应结合实际情况 文( 完善制备标准操作规程中的参数范围值。	件管理 膠	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、内型肝炎 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 (贮体会注) 人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎	广东	5. 中同品金标结合墊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、中间品库存未被减中间品检验用量。	件管理 廖	限期整改	一般缺陷
781	2020	广州万孚生物技术股 份有限公司	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 / bb (4 A 2 A 2 ) 人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎	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。	产管理 限	限期整改	一般缺陷
782	2020	广州万孚生物技术股 份有限公司	A 英元校歌目納毒机体、内室用火 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 (1664 ← 2±1) 人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎	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。 生人	产管理限	限期整改	一般缺陷
783	2020	广州万孚生物技术股 份有限公司	A 英元校歌目納毒机体、内室用火 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 (1664 ← 2±1) 人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎	广东	8. 企业参考品HIV、HCV、TP及HBsAg领用台联,无领用部门、领用用途记录,难以追踪其用于产品 $颜$ ,放行、中间品检验、原材料验收等的使用情况。	i 量控制 限	長期整改	一般缺陷
784	2020	广州万孚生物技术股 份有限公司	八矢光发映档病毒机体、內至所交 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 (1550休全注)	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。	(量控制 限	限期整改	一般缺陷
785	2020	江苏鱼跃医疗设备股 份有限公司 江苏鱼跃医疗设备股	血糖试纸 (葡萄糖氧化酶法)		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。 2. 空调新风口过滤网中空调设备问室内, 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		限期整改	
786	2020	江	血糖试纸 (葡萄糖氧化酶法)	江苏	生。 来对班图·展集 / 相子展別 / 中楼扩播性。		《期整改 1 物 数 本	
787 788	2020	份有限公司 江苏鱼跃医疗设备股	血糖试纸 (葡萄糖氧化酶法) 血糖试纸 (葡萄糖氧化酶法)		3.規范文件控制程序、记录控制程序发生变更后,未明确标注文件生效日期。 4.检验研门配液室药品柜中,用于血糖试纸检测用的企业自行配置的药液,检验研门在配置时,对该药液体心态量的分别。 该药液标签上的起手和失效日期打印出现了错误,检验人员没有进行重新打印。而是用笔在该标签文、		長期整改 長期整改	
789	2020	份有限公司 江苏鱼跃医疗设备股	血糖试纸 (葡萄糖氧化酶法)		《对政府企上的成为作义外目的门户记录》由版、但是人以从为近日里前刊中。则是几年在以外至人上进行了修成。且来注明修改人和修改时间。不符合该企业关于标签管理报题,就定"抵内均一性检验需进行重更测试11次,除去第一次测试结果,其余10个起测质,个测试结果计算于均值"。在检验操始记录中,未对第一次测试结果进行之"《 仅记录了10个起测质		· 州亚以 · 財整改	
.55			新型冠状病毒 (2019-nCoV) 1gM抗 体检测试剂盒 (磁微粒化学发光		值.			
790	2020		法): 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgG抗 体检测试剂盒(碳微粒化学发光 新型冠状病毒(2019-nCoV) IgM肌 体检测试剂盒(碳微粒化学发光	广东	1. 成品检验室内的电热高圧灭菌器的操作人员未取得高压灭菌器特种设备操作证。 机	1.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	法); 新型冠状病毒(2020-nCoV)IgG抗 体检测试剂盒(磁微粒化学发光	广东	<ol> <li>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。</li> <li>机</li> </ol>	1.构与人员		一般缺陷

			新型冠状病毒(2019-nCoV)1gM机				
792	2020	深圳市亚辉龙生物科	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
102		技股份有限公司	新型冠状病毒 (2021-nCoV) IgG抗 体检测试剂盒 (磁微粒化学发光	, 4	0. II 11 (1/4/W.III.)	7 77 7 70 76	700, 97, 114
			新型柱状病毒(2019-nCoV)1gM汎 体检测试剂盒(磁微粒化学发光				
793	2020	深圳市亚辉龙生物科 技股份有限公司	法); 新型冠状病毒 (2022-nCoV) IgG抗	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
			体检测试剂盒(磁微粒化学发光 新型粒状病毒(2019-nCoV)1gM抗				
504	0000	深圳市亚辉龙生物科	体检测试剂盒(磁微粒化学发光 法);		and a distribution of the first of the contraction	al ada dele seel	40 61 04
794	2020	技股份有限公司	新型冠状病毒 (2023-nCoV) IgG抗 体检测试剂盒 (磁微粒化学发光	/ 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
			新型冠状病毒(2019-nCoV)IgM抗 体检测试剂盒(磁微粒化学发光		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		
795	2020	深圳市亚辉龙生物科 技股份有限公司	法); 新型冠状病毒 (2024-nCoV) IgG抗	广东	记录中记录了校准品批号、配制过程等信息、检验规程的平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	质量控制	一般缺陷
			体检测试剂盒 (磁微粒化学发光		用数量		
		深圳市亚辉龙生物科	斯型冠状病毒(2019-nCoV) 1gM形 体检测试剂盒(磁微粒化学发光 法);				
796	2020		新型冠状病毒 (2025-nCoV) IgG抗 体检测试剂盒 (磁微粒化学发光	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		新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测	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	机构与人员	一般缺陷
798	2020		过初金 (劳米PCR法) 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测	广东	核记录。 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	机构与人员	一般缺陷
799	2020	限公司 深圳联合医学科技有 限公司	並初倉(劳米PCR法) 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测  述初倉(劳米PCR法)		标准操作规程》将初期的出水排້基。 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		新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测 试剂盒 (劳米PCR法)	广东		厂房与设施	一般缺陷
801	2020	深圳联合医学科技有	新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测	广东	$5$ . 规场查看十万级洁净室配液间PH计无使用记录,都分校准液已过有效期(PH6. $86\pm0.02$ ,有	设备	一般缺陷
802	2020	限公司 深圳联合医学科技有	试剂盒 (荧光PCR法) 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测	广东	效期至2020.07.22; PH9.18±0.02, 有效期至2020.07.18)。 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	设备	
	2020		並測盒 (荧光PCR法) 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测	广东	梅ս大修时向再检验. 合格后谱有资质的第三方进行全性能的再验证。 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	设计开发	一般缺陷 一般缺陷
803 804	2020				<ul><li>**********************************</li></ul>	采购	一般缺陷
805	2020		过初金 (劳半PCR法) 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测	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	质量控制	一般缺陷
806	2020		述初金 (劳米PCR法) 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测		2020 10 11. 未对留样期满后的留样报告进行分析。 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
000		窓川町々とはおける	計測金 (茁半PCR注) 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测		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	2, 22	700-70128
807	2020	限公司	耐型型机构酶 #2019-ncov核酸恒则 试剂盒 (荧光PCR法)	广东	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
		深圳市普博科技有限			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		
809	2020	冰州中省 15 件权 17 代 公司	呼吸机	广东	人就說。 近近京利州世界校直行路区、个百倍田区。近至《世界旨任任明任厅》于城大电了初州区 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
		名列士美牌对计车箱			本,但上达世年不见極極及任朝政者,因內和國際成四年不见與世下級世年日賦。 3、查看企业生产現场,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"		
810	2020	深圳市普博科技有限 公司	呼吸机	广东	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、查看企业菜型号产品的《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。 化表现对户亦位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	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%,未料批次得分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	釆购	一般缺陷
		公司			理办法》的更或提供上读3室供应面整两文件及整劢结果确认文件 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		
813	2020	深圳市普博科技有限	呼吸机	广在	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	<b>上产管理</b>	一般缺陷
010		公司	1 /2.70	,	时,分钟,都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 金业《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。	2/89	78C 9C114
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除分析。	销售和售后服务	一般缺陷
		深圳市普博科技有限			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		
816	2020	公司	呼吸机	广东	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"生做任何形式的版工"。	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	76. 施干 — 近代10. 17. 18. 13. 10. 10. 2 音企业莱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。但调查表中未更企业对该不良事件进行分析评估。并采取到下预防措施。	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	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讲	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离中以上文化程度, 检验员王某、刘某为初中文化。		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	变,但不对共近们识别、计单、按证与优准。 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	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	<ol> <li>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。</li> </ol>	机构与人员	一般缺陷
832	2020	河南诚安医疗科技有 關公司	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 材。	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,测试仅器、仅表确认记录签名两人为打印,无手写签名。空调净化系统修相再验证报告中、开修相7天以上验证。 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1	汉 曾	一般缺陷
837	2020	河南诚安医疗科技有 限公司 河南诚安医疗科技有	医用外科口罩	河南	7.現场使用的环氧乙烷與留量检測操作規程及有按受控文件进行管理,且第二页有手写更改。紡結 示的市積水兩端的黨章市政則対量時法事的指導。 8.企业的产品放行率、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	入門官柱	一般缺陷
838	2020	河南城安医汀科技有 限公司 河南诚安医疗科技有	医用外科口罩	河南	8. 企业的产品放行单、就生产记水、互整整粒记水、成品整粒记水等相关记水按英别分别存放,未 按批号存前管理, 查看《天蘭传化记录》, 墊少记者商龄批号记录。 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		一般缺陷
839	2020	限公司	医用外科口罩	河南	9. 设计开及控制在序规定设计开发社务中由总经建筑使, 金里设计开及社务中由管理看代水学来 批准, 与文件要求不一般 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	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	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 能抬标PPF和明做性能的讨验数据。	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	<ol> <li>菜批号的医用外科口單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 动口圍机与何装所用连续封口机设备编号相同。</li> </ol>	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	大双。 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. 窗样室内,窗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

					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		
845	2020	河南诚安医疗科技有	医用外科口罩	河南	定不一致;查看《近工控制程序》程序中缺少何种情况下可以近工的规定。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	不合格品控制	一般缺陷
040	2020	限公司	医用力相至手	4.1 Hz	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	-1. D db nn 42° ikt	/AC 9/LTD
					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。		
846	2020	厦门奥德生物科技有,	新型冠状病毒(2019-nCoV) gM/IgG抗体检测试剂含(稀土纳米	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,	机构与人员	一般缺陷
040	2020	限公司 5	gm/1goff/体位则以刑盖(传工约本 带半鱼游尽析注) 新型冠状病毒(2019-nCoV)	THE ME	无诊断试剂相关专业及从业经历。		一双听旧
847	2020	厦门奥德生物科技有 限公司 Ig	gM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米	福建	2. 金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 Ig	新型冠状病毒(2019-nCoV) gM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米	福建	<ol> <li>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</li> </ol>	设备	一般缺陷
		限公司 " 厦门奥德生物科技有 ,	带半鱼群尼新注) 新型冠状病毒(2019-nCoV)		シーチ平天 - 校准 - 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		
849	2020	限公司 18	gM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米 带半鱼非尽析注) 新型冠状病毒(2019-nCoV)	福建	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《干式荧光免疫分析价格验作业批算书》距录对台间差项目讲行检验		一般缺陷
850	2020	厦门奥德生物科技有 限公司 Ig	gM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米	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	带半鱼非尼析注) 新型冠状病毒(2019-nCoV) gM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米	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-	设备	一般缺陷
050	2020	層门崇進生物科技右	带半鱼群尼斯洋) 新型冠状病毒(2019-nCoV)	No.	<ol> <li>3℃。</li> <li>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</li> </ol>	N. All delevent	40 61 04
852	2020	限公司 18	gM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米 带半每碎厚析注)	福建	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组和 未住职住系的专部门给本的相当许多。 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	<b>人什官理</b>	一般缺陷
		厦门奥德生物科技有。	新型冠状病毒(2019-nCoV)		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		
853	2020	度门英德生物件权有 限公司 Ig	gM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米 荧光免疫层析法)	福建	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	文件管理	一般缺陷
			新型冠状病毒(2019-nCoV)		由技术部人员在医院制备。		
854	2020	厦门奥德生物科技有 限公司 Is	gM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米 带业免帐尼标注)	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) gM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米	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)生产记录封袋工序来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
		限公司	带半鱼旗 厚析 注)		府水に求封状温度や建度等土乙参数: 参与曲刺舎に求水に求刺舎地点。   11. 公司未規定活性原料冻融次数, 且未对冻融次数进行验证, 公司規定活性原料-20℃进行保		
856	2020	厦门奥德生物科技有 限公司 Ig	新型冠状病毒(2019-nCoV) gM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米	福建	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	生产管理	一般缺陷
		100.04.74	荧光免疫层析法)		M110 价益和平同行员下均 L1 水有效 册4十, 木 L1 水 厂 田 生 厂 口 册、 机 号 , 儿 法确定 生产 日期 。		
857	2020	厦门奥德生物科技有 限公司 Ig	新型冠状病毒(2019-nCoV) gM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米	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 Is	- 若米每非尽析法) 新型冠状病毒(2019-nCoV) gM/IgG抗体检测试剂盒(稀土纳米	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	一般缺陷
859	2020		带半鱼游尽析注\ E用防护口罩; 医用透明敷料; 疤	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。	改进 机构与人员	一般缺陷
860	2020	限公司 江苏创铭医疗器械有 医	複數贴 E用防护口罩; 医用透明敷料; 疤	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	设备	一般缺陷
	2020	限公司 江苏创铭医疗器械有 医	痕敷贴 E用防护口罩; 医用透明敷料; 疤		。2020年10月1日成版,10月3日上班,至成版6月月15年先进州市,大阪了市历大县,而不是引 全ь给予和市陆南岭副 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	文件管理	
861		限公司 江苏创铭医疗器械有 医	海動贴 E用防护口罩; 医用透明敷料; 疤	江苏	艾规程》超过五年未进行周期性评审并提供相关记录。 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		一般缺陷
862	2020	限公司	痕敷贴 E用防护口罩; 医用透明敷料; 疤	江苏	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 中对外源的原或示一码。 据程由申证标》、影始标准不明确。 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		一般缺陷
863	2020	關小司	☆ がい ひょう (	江苏	对昭祥品勤签信息。	质量控制	一般缺陷
864 865	2020 2020	司 陕西宏基药业有限公 医	置,医用外科口置 E用防护口罩;一次性使用医用口	陕西 陕西	<ol> <li>企业对新聘用生产人员未建立健康档案。</li> <li>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。</li> </ol>	机构与人员厂房与设施	一般缺陷
866	2020	司 陕西宏基药业有限公 医	置。 医用外科口罩 医用防护口罩; 一次性使用医用口 置。 医用外科口罩	陝西	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 医	E用防护口罩;一次性使用医用口	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
			習 . 医用外科口罩			以. 用	规軟怕
868	2020	司	E用防护口罩;一次性使用医用口 置。 医用外科口置	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
868 869	2020 2020	司 陕西宏基药业有限公 医 司	E用防护口罩;一次性使用医用口 置。医用外科口罩 E用防护口罩;一次性使用医用口 罩。医用外科口罩	陕西	<ol> <li>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、數量等相关信息。</li> <li>未提供空气净化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。</li> </ol>		
869 870	2020 2020	司 陕西宏基药业有限公 医 司 陕西宏基药业有限公 医	医用防护口罩:一次性使用医用口 圆。 医用外科口圈 医用防护口罩:一次性使用医用口 圆。 医用外科口圈 医用防护口罩:一次性使用医用口 医用防护口罩:一次性使用医用口 圈。 医用外科口圈	陕西 陕西	<ol> <li>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。</li> <li>未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。</li> <li>企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。</li> </ol>	设备设备	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷
869 870 871	2020 2020 2020	司 陕西宏基药业有限公 医 陕西宏基药业有限公 医 陕西宏基药业有限公 医 陕西宏基药业有限公 医	医用防护口罩;一次性使用医用口置。 医用外科口置 医用防护口罩;一次性使用医用口置。 医用外科口置 医用防护口罩;一次性使用医用口	陕西 陕西	<ol> <li>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、數量等相关信息。</li> <li>未提供空气净化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。</li> </ol>	设备 设备 文件管理 文件管理	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷
869 870 871 872	2020 2020	京 京 京 京 京 京 京 京 京 京 京 京 京 京 京 京 京 京 京	展開防护口罩: 一次性使用医用口 選 陈用外与口罩: 一次性使用医用口 選 陈用外和口罩: 一次性使用医用口 里。 陈用外和口罩: 一次性使用医用口 更。 陈用外和口罩 医用防护口罩: 一次性使用医用口 强。 陈用外和口罩 医用防护口罩: 一次性使用医用口 强。 陈用外和口罩 医用防护口罩: 一次性使用医用口 医用防护口罩: 一次性使用医用口	陕西 陕西 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。 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。 7. 企业对作度的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用照用口罩的就生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规范、沿布盆涂1. 居特名和日期。 9. 产品设计开发中,未规定的护口罩密合性、一次性使用医用口罩和外料口罩的细菌过滤效率要求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模作规程》,对初包	设备设备	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷
869 870 871	2020 2020 2020 2020 2020	陕西宏基斯司业业有限公公 医 医 医 英基斯司业业 有限 公公 医 医 医 英国宏基斯司业业 中有 有限 公公 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医	展開防护口罩: 一次性使用医用口 選 医用助护口罩: 一次性使用医用口 選 医用助护口罩: 一次性使用医用口 選 医用外部口罩 医用防护口罩: 一次性使用医用口 强 医用外部口罩 医用防护口罩: 一次性使用医用口 强 医用外部口罩 医用防护口罩: 一次性使用医用口 强 医用外部口罩 医用防护口罩: 一次性使用医用口 重 医用外部口罩 医用防护口罩: 一次性使用医用口	陕西 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。 6. 未提供空气净化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的 (工艺用水管强规量) 未进行有效识别。 8. 一次性使用医用口罩的就生产记录、《仪器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规范、沿有盆涂1,届档名和日期。 9. 产品设计开发中,未规定的劳口罩凿合性、一次性使用医用口罩和外料口罩的细菌过滤效率要求 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》,对初包装给初始污染菌检验操作规程》,对初包装给初始污染菌检验操作规程》,对初包装给初始污染菌检验操作规程》,对初包装给初始污染菌检验操作规程》,对初包装给初始污染菌检验操作规程》,对初包	设备 设备 文件管理 文件管理 设计开发	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷
869 870 871 872 873	2020 2020 2020 2020 2020 2020	快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快	展用防护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用防护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用防护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用防护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用防护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用防护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用防护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用肠护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用肠护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用肠护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用肠护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用肠护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用肠护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用肠护口罩: 一次性使用医用口 湿、医用肠肿口罩: 一次性使用医用口 湿、医用肠肿口罩: 一次性原用医用口	陕 陕 陕 陕 陕	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。 6. 未提供空气冷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。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用原用口罩的批生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规步、海右签注人居住公和印题。 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料口罩的细菌过滤效率要求 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使作规程》,对初包装给助的标准如可指令从不要求不一格。	设备 设备 文件管理 文件管理 设计开发 采购	一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷 一般缺陷
869 870 871 872 873	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020	快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快	展開防护口罩: 一次性使用医用口 選 医用防护口罩: 一次性使用医用口 選 医用防护口罩: 一次性使用医用口 選 医用防护口罩: 一次性使用医用口 医用防护口罩: 一次性使用医用口 医用防护口罩: 一次性使用医用口 医用防护口罩: 一次性使用医用口 型 医阴外科口罩 医用防护口罩: 一次性使用医用口 工 医阴外科口罩 医用防护口罩: 一次性使用医用口 工 医阴外科口罩 医用防护口罩: 一次性使用医用口 工 医阴外科口罩	陕 陕 陕 陕 陕 陕	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用原用口罩的就生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。 为有答点,目转全和口题。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污液菌检验管理规理》、《初包装材料和始污染菌检验作规程》,对初包装给和的污染的证据令从平率发工一场。 11. 医阴外科口罩故生产记录、没有记录内包接封口工作使用设备、工艺参数等内容;生产记录单去设置的成材料处考处。在领料单和标量记录上级现在周材料批等。 12. 医阴外科口罩故生产记录未按规度效量产品或用试图。	设备 设备 文件管理 文件管理 设计开发 采购 生产管理	一般缺缺陷 一般缺缺陷 一般缺缺的 一般缺缺的 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快	展開防护口罩:一次性使用医用口 選、原用外和口罩:一次性使用医用口 選、原用外和口罩:一次性使用医用口 選、原用外和口罩:一次性使用医用口 型、原用外和口罩:一次性使用医用口 型、原用外和口罩:一次性使用医用口 更、原用外和口罩。 是用防护口罩:一次性使用医用口 更、原用外和口罩。 是用防护口罩:一次性使用医用口 型、原用外和口罩。 是用防护口罩:一次性使用医用口 型、原用外和口罩。 是用防护口罩:一次性使用医用口 型、原用外和口罩。 是用防护口罩:一次性使用医用口 型、原用外和口罩。	陕 陕 陕 陕 陕 陕	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。 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。 7. 企业对作度的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用照用口罩的就生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规	设备 设备 文件管理 文件管理 设计开发 联购 生产管理 生产管理	一般缺缺陷 一般缺缺的 一般缺缺的 一般缺缺的 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	To para the	是用防护口罩: 一次性使用医用口 盈、 医甲科口罩: 一次性使用医用口 盈、 医甲科与口罩: 一次性使用医用口 盈、 医甲科科口罩: 一次性使用医用口 圆。 医甲科科口罩: 一次性使用医用口 湿。 医甲科科口罩: 一次性使用医用口 温。 医甲科科口罩: 一次性使用医用口 温。 医甲科科口罩: 一次性使用医用口 温。 医甲科科口罩: 一次性使用医用口 温。 医甲科科口罩: 一次性的形式	陕 陕 陕 陕 陕 陕 陕 陕	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一水性使用原用口罩的就生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。 为有故事; 局性会和印题。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污度菌检验管理规想》、《初包装材料加始污染菌检验传规程》,对初包装给和他所进和指导水平型水一场。 11. 医阴外科口罩批生产记录,没有记录内也装封口工序使用设备、工艺参数等内容; 生产记录单生设置废此料的年起,在邻租生业或者记录上线如金面地组址号。 12. 医用外科口罩批生产记录未按规定收集产品灭菌记录。 13. 《工艺用水管理规程》规定每周由0亿对线化水做1次全项目检查,实际企业每月做1次。查看质量部负责人任职资格要求并现场询问,质量部经理要某案任销售市场相关工作,不需要配置的存储相关之。	设备 设备 文件管理 文件管理 设计开发 采购 生产管理 生产管理 生产管理	一般缺缺陷 一般缺缺的 一般缺缺的 一般缺缺的 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快	展開防护口罩:一次性使用医用口置。 医用防护口罩:一次性使用医用口置。 医月肠护口罩:一次性使用医用口置。 医用防护口罩:一次性使用医用口罩。 医用防护口罩:一次性使用医用口罩。 下外站电声显示,一次性使用医用口罩。 下外站口罩,一次性使用医用口罩。 下外站口罩,一次性使用医用口罩。 下,所外和口罩,一次性使用医用口罩。 下,所外和口罩,一次性使用医用口罩。 下,所外和口罩。 下,所外和口罩,一次性使用医用口罩。 下,所外和口罩,一次性使用医用口罩。 下,所外和口罩,一次性使用医用口罩。 下,那个种口罩,一个,	陕 陕 陕 陕 陕 陕 陕 陕	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用限用口罩的就生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。为者公案上,结核全和日期。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污染菌检验管理规律》、《初包装材料如始污染菌检验作规程》,对初包接价和的活动中心平安水不一份。11. 医用外科口罩就生产记录,没有记录,包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单 12. 医用外科口罩就生产记录,没有记录,包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单 12. 医用外科口罩就生产记录未按规定收集产品灭菌记录。 13. 【工艺用水管理规程》规定收集产品灭菌记录。 13. 【工艺用水管理规程》规定收集产品灭菌记录。 13. 【工艺用水管理规程》规定与用由记公结化水做以全项目检查、实际企业等月做1水。查看质量部负责人任职资格要求并现场询问,质量都经理母素。提往销售市场相关工作,不熟悉医疗器植相关法律法规和标准以及质量体系管理工作。 那分文件未及时修订。如《医用一次性防护版成的检验规程》中规定该批检验项目未包括无菌检验项目,而成品检验报告	设备 设备 文件管理 文件管理 设计开发 采购 生产管理 生产管理 生产管理	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快	展用防护口罩: 一次性使用医用口湿。 医用外环口罩: 一次性使用医用口湿。 医用肠护口罩: 一次性使用医用口湿。 医用肠护口罩: 一次性使用医用口湿。 医用肠护口罩: 一次性使用医用口湿。 下外线使用医用防护口罩: 一次性使用医用口湿。 下外线用医用口湿。 下外线用医用口湿。 下外线用医用口湿。 下水线用医用口罩。 一次性防护即聚、红外质温计量,一次性防护服、红外质量,一次性防护服、红外质量,一次性防护服、红外,	陕 陕 陕 陕 陕 陕 阵 西 西西西西西西西西西西西西西西	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。 6. 未提供空气中化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用医用口罩的就生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规	设备 设备 文件管理 文件管理 设计开发 采购 生产管理 生产管理 生产管理 机构与人员 文件管理	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	快快快快快快快快快快快快快~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	展用防护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用闭湿。 医用房护口罩:一次性使用医用闭湿。 医用房护口罩:一次性使用医用闭湿。 医用房护口罩:一次性使用医用闭湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性 防护服、红外具用一一次性 防护服、红外具 医具温:一个次性 防护服、红外具 医具温:一个次性 防护服、红外具 医具温:	陕 陕 陕 陕 陕 陕 医 西 西西西西西西西西西西西	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。 6. 未提供空气。化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用医用口罩的就生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。 沿有露油、品档公益和日期, 2. 一次性使用医用口罩和外料口罩的数生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。 沿有露油、品档公益和日期, 2. 《初色装材料初始污染菌检验作规程》,对初包类均和的污油面式抽碎水平率求不一卷。 10. 企业提供了《初始污染菌检验管理规理》、《初包装材料初始污染菌检验操作规程》,对初包类均和的污油面式抽碎水平率求不一卷。 11. 医用外科中罩就生产记录、没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容,生产记录单去设置应材料给导红。在调料生和标准规定效量,因不可以表生设置。 2. 任艺用水管理规程》规定每年周由QC对统化水做1次全项目检查、实际企业每月做1次。 查看质量部负责人任职资格要求并发现的域,所是都经理要来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。 13. 任工艺用水管理规程》规定每年和标准以及质量标图作增工作。 14. 在无菌检验项目,而成品检验报告里有无菌检验项目,而成品检验报告不符;手提式不够相近上源汽消毒器操作规程》和目示在形态,是不可以不符,大规定人从下对对优点从此平均不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不可以不	设备 设各 文件管理 文件管理 设计开发 采购 生产管理 生产管理 质量控制 机构与人员	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	快快快快快快快快快快快快快~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~	展用防护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用闭湿。 医用房护口罩:一次性使用医用闭湿。 医用房护口罩:一次性使用医用闭湿。 医用房护口罩:一次性使用医用闭湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性使用医用口湿。 医用房护口罩:一次性 防护服、红外具用一一次性 防护服、红外具 医具温:一个次性 防护服、红外具 医具温:一个次性 防护服、红外具 医具温:	陕 陕 陕 陕 陕 陕 阵 西 西西西西西西西西西西西西西西	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用原用口罩的批生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规步、海右签注、民格生益和日期。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污染菌检验管理规程》、《初包集材料如始污染菌检验传规程》,对初包综约和的污染面对治疗不是或不一场。 11. 医用外料口罩批生产记录,没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单步行智度材料和参考。在网络中心表,没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单步行智度材料和参考。在网络中心表,没有记录中发展的表现。 12. 医用外科口罩批生产记录来按规定收集产品灭菌记录。 12. 医用外科口罩就生不是不要,现场间间,质量能经理要某案任销售市场相关工作,不参数。医疗器根相关法律、提和标准以及质量体系管理工作。 第分文件未及时修订。如《医用一次性防护服成治检验规程》中规定透视检验项目来包括无面线检验项目,而成品检验报告。可有:随处报程,中规定或批检验项目来包括无面线检验项目,而成品检验报告。不可有证明不符,是现于优全、水平、水平、水平、水平、水平、水平、水平、水平、水平、水平、水平、水平、水平、	设备 设备 文件管理 设计开发 采购 生产管理 生产管理 生产管理 质量 如与与员 文件管理	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快快	展用防护口罩: 一次性使用医用口湿。 医用肠护口罩: 一次性使用医用口湿。 医甲形纤口罩: 一次性使用医用口湿。 医甲酚护口罩: 一次性使用医用口罩。 下外性使用医用的 型。 下侧外科口罩: 一次性使用医用肠护口罩: 一次性使用医用肠护口罩: 一次性使用医用肠护口罩: 一次性使用医用肠护口罩: 一次性使用医用肠护口罩: 一次性的护服、红外型口罩: 一次性的护服、红外型口罩: 一次性的护服、红外型口罩: 一次性的护服、红外型口罩: 一次性的护服、红外型口罩: 一次性的护服、红外外型用一次性的护服、红外外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线额温检图,从外线数温检图,从外线图像图,从外线图像图,从外线图像图像图像图像图像图像图像图像图像图像图像图像图像图像图像图像图像图像图像	陕 陕 陕 陕 陕 陕 陕 西 西 西 西 西 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。 6. 未提供空气冷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。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用原用口罩的批生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。 "海右签注,民档公和印题。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污害菌检验管理规程》、《初包装材料初始污染菌检验传规程》,对初包续约和场产物可指导水平率或不一场。 11. 医用外料口罩批生产记录,没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单去设置成性标单并是,在发生或者与根本组长等。 12. 医用外料口罩批生产记录未按规定收集产品灭菌记录。 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,实际企业每月依1次。查看质量部负责人任职资格要求并现场询问,质量部经要某案任销售市场相关工作,不熟悉医疗容解相关法律法规和标准以及质量体系管理工作。 那分工件未及时修订或成品检验报告里有无菌检验项目,构造规程与检验报告不行;手提示任务机等关系汽箱器提供用关系汽箱等提供用,而成品检验报告里有无面检验项目,根据是基础实现,是是其实不错相压工资流清离器提供服务的联系汽油等服务使用与《手经工程》,但是任金统计论,并从中化分成成成的工作的工艺参数温度,建单、红外额温计关键工序校准调试的温度均均率的工作。企业本证的证书,但是工程、价格可以工作及外域的工作,不可以生的工艺之数据,在《企业工作》中的工艺全数者可以生产的工艺多数温度,建单、红外额温计关键工序校准调试的温度均全部中处于形成。企业本对的工艺全数量可,由于任金统论的温度,是是工程、	设备 设备 文件管理 设计开发 实购 生产管理 生产管理 质量 机构与人员 文件管理 设计开发	一般缺缺陷 一般缺缺的 一般缺缺的 一般缺缺的 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	NE N	居用防护口罩;一次性使用医用口型、 下外性使用医用的型。 下午时来的工程用防护口罩;一次性使用医用面型。 下午时来的工程用防护口罩;一次性使用医用的型。 下午时来的工程用防护口罩;一次性使用医用防护口罩,一次性使用医用防护口罩;一次性使用医用防护口罩;一次性使用医用的护口下,一次性性防护口下,一次性慢的护力,一个次性性防护,一个次性性防护,一个水性性防护,一个水性性防护,一个水性大量,一个水性大量,一个水性大量,一个水性大量,一个水性大量,一个水性大量,一个水性大量,一个水性大量,一个水量,一个水性大量,一个水量,一个水性大量,一个水量,一个水量,一个水量,一个水量,一个水量,一个水量,一个水量,一个水	陕陕陕陕陕陕西 西西西南西西西西	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用限用口罩的批生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规步,海右签注人居特全和印题。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污染菌检验管理规程》、《初包集材料如始污染菌检验传规程》,对初包等约和的污染面对治疗不正理,是不证是,没有记案之不一形。 11. 医用外料口罩批生产记录,没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单定分面被引起分析平型批生产记录,没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单定分面被引起分析。 12. 医用外科口罩批生产记录未按规定收集产品灭菌记录。 12. 医用外科口罩就生产记录未按规定收集产品灭菌记录。 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,实际企业等月做1次。查看质量部负责人任职资格要求并现场的间,质量能经理要某单任销售市场相关工作,不熟悉医疗等植相关法律、提和标准(以及质量体系管理工作。 第分文件未及时修订。如《医用一次性防护服成治检验规程》中规定这批检验项目来包括无密格通用,而成品检验报告写有,面积出处验,中规定或批查验报告不行;手提、不供销压上海流消毒器基根相关法律、法则特计或蒸汽消毒器成用关系流消毒器成用关系流消毒器线相关法,从一个人成、从一个人、企业、工作人。从一个人、企业、工作、工作、工作、工作、工作、工作、工作、工作、工作、工作、工作、工作、工作、	设备 设文个件管理 文文件件管理 发设识购 生产产管理 生质量 也与人员 文件管理 生质量 也与人员 文件等理 生产量 型,是是是是一个。	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	医医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医	居用防护口罩;一次性使用医用口型、 下外性使用医用的型。 下午时来的工程用防护口罩;一次性使用医用面型。 下午时来的工程用防护口罩;一次性使用医用的型。 下午时来的工程用防护口罩;一次性使用医用防护口罩,一次性使用医用防护口罩;一次性使用医用防护口罩;一次性使用医用的护口下,一次性性防护口下,一次性慢的护力,一个次性性防护,一个次性性防护,一个水性性防护,一个水性性防护,一个水性大量,一个水性大量,一个水性大量,一个水性大量,一个水性大量,一个水性大量,一个水性大量,一个水性大量,一个水量,一个水性大量,一个水量,一个水性大量,一个水量,一个水量,一个水量,一个水量,一个水量,一个水量,一个水量,一个水	陕陕陕陕陕 江 江 江江河河西西西西西西西	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用限用口罩的截生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规步,海有盆生人居性公和日期。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污染菌检验管理规程》、《初色装材料如始污染菌检验传规程》,对初包综价和的对比中心是,没有记录,没有记录,是有这种人工作使用设备、工艺参数等内容;生产记录单处的和的对比中心是,没有记录和发展,是一个工程	设备 设文个件管理 文文件符管理 发采 生产管管理 生产管管理 机构与人员 文件管理 生产量 机构员 文件管理 生产相构员员	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	New York Ne	是用防护口罩: 一次性使用医用口型: F 中次性使用医用口型: F 中次性使用医用口型: F 中次性使用医用的型: F 中次性使用医用的形式 F 中次性电阻医用的形式 F 中次性电阻医用的形式 F 中次性电阻医用的形式 F 中次性电阻医用的形式 F 中次性时间 F 中次性的 F 中次性的 F 中次性的 F 中级 F 中次性的 F 中级 F 中	快快快快快快 江 江 江江河河河 河西西西西西西西西西西	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用限用口罩的截生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。为有效实出,结核金和日期。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污染菌检验管理规律》、《初包装材料如始污染菌检验性规律》,对初包接付的证明社会水平率或不一每。 11. 医用外料口罩就生产记录,没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单分设置成份电影中间,是有效量的一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	设备 设文文文设备 年 理 生 产 产 管 管 管 管 管 管 管 管 管 管 管 智 制 机 有 一 分 一 天 一 天 一 天 一 天 一 天 一 天 一 天 一 天 一 天	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 880 881 882 883	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	NE N	是用防护工工,一次性使用医用口口。	陕陕陕陕陕 西 西 西西南南南西西西西西西	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用原用口罩的就生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。,并有容法,目标全海口围。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污磨菌检验管理规程》、《初包装材料加始污染菌检验作规程》,对初包等处和的污净面面和验令水平率或不一部。 11. 医阴外科口罩数生产记录、没有记录方包要封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单生设置服材料址与制、在何解集和验证录上依据有度和材料结构。 12. 医阴外科口罩数生产记录未按规定效象产品灭菌记录。 13. 《工艺用水管理规程》规定每周由0亿对纯化水做1次全项目检查、实际企业每月做1次。查看质量部负责人任职资格要求并观场询问,质量部经理最美、接任销售市场相关工作,不熟悉医疗器 械相关法律法 提 规 和标准以及质量 体系管理工作。 14. 不可对于成分或处理分析,是不是不不够相压力蒸汽消毒器的使用与《手提式不够相压力蒸汽消毒器的使用与《手提式不够相压力蒸汽消毒器性作规程》的操作现在不够相压力蒸汽消毒器的使用与《手提式不够相压力蒸汽消毒器性作规程》的操作或不够相压力蒸汽消毒器的使用与《手提式不够相压力蒸汽消毒器性作规程》的操作形式不够相压力蒸汽消毒器的使用与《手提式不够相压力蒸汽消毒器性作规程》的操作可以表示或不是不可以表示或证明,由于10个10个10个10个10个10个10个10个10个10个10个10个10个1	设备 设备各管理 文文件管理 生产管管理 生产管管理 生产管管理 机构与人员 文件管理 生产的管理 生产的管理 设计开发 生产的管理 设计开发 设计开发 设计开发 设计开发 设计开发 设计开发	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 879 880 881 882 883 884	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	New York No.	是用防护工作。 更用防护工作,一次性使用压用用用用工工,一次性使用压压用用用,一次性使用压压用用用用的 工工 军票 一次性度用压度用压力 工厂 外线额额温 枪 线额额温 枪 线额额温 枪 线额额温 枪 线额额温 枪 线额额温 枪	快快快快快快 江 江 江江河河河 河河西西西西西西西西	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用限用口罩的批生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。为资本签注,局替金和日期。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污染菌检验管理规律》、《初包装材料加始污染菌检验性规律》,对初包接价和的对验中工程是,没有记录,仅是对工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单分数可以相比与扩展。 2. 医用外科口罩就生产记录,没有记录,包度封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单 12. 医用外科口罩就生产记录未按规定收集产品灭菌记录。 13. 红艺用水管理规度》规定每周由80分核化水做以全项目检查、实际企业每月做1次。查看质量部负责人任职资格要求并现场询问,质量部经理要集集经销售市场相关工作,不未熟悉医疗者解相关法律法规和标准以及质量体系管理工作。 第分文件未及时修订或更是不好规划的质量体系管理工作。 第分文件未及时修订或更是不好,现代,是有关于有效,企业是被引起的最优的工作,不包括无不锈钢压力蒸汽消毒器模相关法律法规和标准以及质量体系管理工作。 第分文件未及时修订或更是不是有一个工作,是使用的人管整规程与检验报告和分,企业是不可能的验别是一个工作之。从上下的工艺参数温度,逐年工程、分析。则对证在企业设计分,是一个工作之外性历护服战系工序的工艺参数温度,逐年工程、如外搬温计关性是一个工作之外上工作的产品、其一个工作之外,企业上对外的工艺参数温度,逐年工程、如外搬温计划中设。	设备 设设备 学管理 发 来生产产管管型 发 来生产产管管划 机构 等管理 数 等管管划 人件 计严管与 与 人类 等等与 大 大 件 计 开 管 管 型 型 型 与 一 大 一 大 一 行 一 大 人 人 人 人 人 人 人 人 人 人 人 人 人 人 人 人 人 人	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 889 881 882 883 884 885 886	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	Ne complete the c	是用防护工程。 原用所防护工程。 原用所防护工程。 原用所防工程。 定量。 原用所防护工程。 原用所防工程。 定量。 原用所防工程。 是用用用用用用用用用用用用用用用用用用用用, 及数额额额。 是用用用用, 有用, 有用, 有一计一、 大线、 大线、 大线、 大线、 大线、 大线、 大线、 大线	快快快快快快 江 江 江江河河河 河 河河西西西西西西西西	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用原用口罩的就生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规等。并合在第二十届社会和日期 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污离菌检验管理规律》、《初包装材料加始污染菌检验传规程》,对初包装给和的污染面对能分决不要求不一场。 11. 医阴外科口罩就生产记录、没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单去设置的成时相处考定,这有记录未被规定效象产品灭菌记录。 12. 医用外科口罩就生产记录、没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单去设置的成为量人性不是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	设备 设设备 学管理 发 来生产量 理 型 型 型 型 型 型 型 型 型 型 型 型 型 型 型 型 型 与 一 致 型 型 与 一 段 型 与 人 及 理 型 人 及 是 及 是 及 是 及 是 及 是 及 是 及 是 及 是 及 是 及	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 889 881 882 883 884 885 886 887	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	E E E E E E E E E E E E E E E E E E E	居用防型單:一次性使用医用口口口。  更可單:一次性使用医用质 四,可單:一次性使用医用质 四,可單:一次性使用医用质 四,可單:一次性定用医原形 四,可單:一次性定用医原形 四,可單:一次性定用医原形 四,可單:一次性心,不然和一个,不是,一个,不是,一个,不是,一个,不是,一个,不是,一个,不是,一个,不是,一个,是一个,是一个,是一个,是一个,是一个,是一个,是一个,是一个,是一个	快快快快快快 跌 江 江 江江河河河 河 河河河河西西西西西西西西西	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用原用口罩的就生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。并有在实出,植物生和归盟。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污害菌检验管理规想》、《初包装材料加始污染菌检验传规程》,对初包装约和的污染或可能分分水平要求一场。 11. 医阴外料口罩就生产记录。没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单去设置的成时相处专栏。在侧斜单和板量记录,从有记录对应模型和工作使用设备、工艺参数等内容;生产记录单去设置的成为量人在现实,是不记录,没有记录和发展不多次,但是对工作人类型,在现实有是不是一个工作。 12. 医用外料口罩就生产记录。没有记录和发展对实上体现或固材系统要。实际企业等月值以次查看质量部负责人任职资格要求并现场询问,质量部经理基果兼任销售市场相关工作,不需质医疗器械相关法律法规和标准以及质量体系管理工作。 一部分工件未发现时修订或或是各种标准以及质量体系管理工作。 一部分工作从发展,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识;手提成不得钢压力蒸汽消毒器的使用与《手提式不得钢压力蒸汽消毒器操作规程》的操作,不完在人外工产对发展,从一个工作人外上产,从一个工作人,不是一个一个工作人,不是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	设备各理理 文文 改	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 889 881 882 883 884 885 886 887 888	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	New York Ne	ERIDE PROPRIED TO THE PROPRIED TO THE PROPRIED TO THE PROPRIED THE PRO	快快快快快快 江 江 江江河河河 河 河河河河河西西西西西西西西西西西西西西西西	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。 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。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用原用口罩的批生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。为省本法,目标全和日期。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污害菌检验管理规想》、《初包装材料加始污染菌检验作规程》,对初包续约和的污染面对接令水平要决不一磅。 11. 医用外料口罩批生产记录,没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单定分面被引起中产工程,没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单定分面成为一个工程,是有一个工程,是对现实的工程,是对于工程,是对对证证,是一个工程,是对工程,是一个	设备 设文文文设备 学管理 文文文学,则 学管管发 是一个一种,一种一种,一种一种,一种一种,一种一种,一种一种,一种一种一种,一种一种,一种一种,一种一种,一种一种,一种一种,一种一种,一种一种,一种	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 889 881 882 883 884 885 886 887 888	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	医医 医 医 医 医 医 医额 医额 医额医额红 红 红 红 红 红 医口医口医口医口医 医 医 医 医 医 医 医 医 医	EFIDENTIAL TO THE	快快快快快快 江 江 江江河河河河 河河河河河西西西西西西西西西西西西西西	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作度的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用限用口罩的就生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。为方数字以后检查和归现,《仅是使用医用口罩的就生产记录、《仅器使用证录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。为方数字以后检查和归现。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污录菌检验管理规制》、《初色读材料如奶污染菌检验性规则》,对初也。给出版时料中工程、没有记录,包度到口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单处分面的设备水平率或不一般。11. 医用外料口罩就生产记录,没有记录,包度到口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单22. 医用外科口罩就生产记录未按规定效单产品灭菌记录。 12. 红工艺用水管理规图》规定每周由02分核化水做以全项目检查、实际企业每月做1次。查看质量部负责人任职资格要求并现场询问,质量部经理是某类任销售市场相关工作,不未然怎些疗者被相关法律法规和标准以及质量体系管理工作。 第分文件未及时修订。如《医用光水性防护根成的检验规程》中规定该批检验项目,而成品检验报告,中规定该批检验项目,而成品检验报告中有方菌检验项目,检验报记,中规定该批检验项目,表示消毒器模相关法律法规,一个工作工作,不会从作为一个工作工作,不是从作为中的工艺多数温度,这种工度的发展的影响上,是使用一次可用,从生产的工艺多数温度,这种工程的对于序位,其一个工作工作,不是人外生不少是大小的工艺多数温度,这种证证的出版之上,但产品和发生的企业,是一个工作,但一个工作,是一个	设备 安 文 件 许 计 严 生 产 任 计 严 生 产 任 计 严 智 智 理 里 生 严 量 也 与 与 与 要 里 生 声 量 也 与 与 与 要 要 人 件 购 生 产 重 里 人 施 生 产 作 野 雪 里 人 施 企 文 来 生 前 6 内 与 可 里 后 展 外 有 的 与 员	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	医医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医	EFIDENTIAL TO TO TO TO THE	铁铁铁铁铁铁铁 江 江 江江河河河河河河河河河河河河河河河西西西西西西西西西西西	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用原用口罩的截生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规 9. 产品设计开发中,未规定防护口罩密含性、一次性使用医用口罩的和面试滤效率要求 10. 企业提供了《初始污录菌检验管理规程》、《初包读材料如妨污染菌检验传程程》,对初包 11. 医用外料口罩故生产记录,没有记录的包裹封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单杂分留废材料处多样。在现实成是有一个工资,没有记录,还有感染上级不同处。 13. 红工艺用水管理规程》或实有记录。表有记录。 13. 红工艺用水管理规程》或反对能化水做以全项目检查、实际企业等月候1次。查看质量部负责人任职资格要求并现场询问,质量部经理要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。 初分文件未及时修订。如《医用一次性防护限振动处质量体系管理工作。 初分文件未及时修订。如《医用一次性防护限成点检验规度》中规定连批检验项目并不同括无菌检验项目,而成品检验报告中有产,手模式不畅相压力蒸汽消毒器提作规程》的排作式式不畅相压力蒸汽消毒器排作规程》的排作式式不畅相压力蒸汽消毒器排作规程》的并作说式不畅相压力蒸汽消毒器排作规程》的并作说式不畅相压力蒸汽消毒器排作规程》的并作说式不停制压力蒸汽消毒器排作规程》的从上水处或水水上水处水水水上水水水水水水水水水水水水水水水水水水水水水水水水水水	设备各位的 医克克克氏 医克克克克氏 医克克克克氏 医克克克克克氏 医克克克克氏 医克克克克氏 医克克克克氏 医克克克克氏 医克克克克氏 医克克克克氏 医克克克克克氏 医克克克克克克克克	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医	EMBERGEMENT TO TO THE TENT OF	铁铁铁铁铁铁铁 江 江 江江河河河河河河河河河河河河河河河河河河河西西西西西西西西西西	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作度的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用限用口罩的截生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。为方面当人指给全和日期。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污染菌检验管理规律》、《初色装料村如始污染菌检验性规律》,对初也 等计可放射性分析不要求不一卷。 11. 医用外料口罩就生产记录,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 4. 经可服材料和参平点,在明显未被制记录,从有记录对包定转出工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单 12. 医用外料口罩就生产记录未按规定收集产品灭菌记录。 13. 《工艺用水管理规程》,规定或者与自己表示,是有一个人工资格的工程,是有一个人工资格等,并是一个人工资格等,并现场场间间,质量部经理是某类结销售市场相关工作,不未然透度疗器相相关法律法规和标准以及质量体系使用一个人工资格等理工作。 第分文件未及时修订或品检验服用一次性防护服成的检验规程》中规定这批检验项目,而成品检验服务上有产品或证据的工艺的工艺的工艺的工艺的工艺的工艺的工艺的工艺的工艺的工艺的工艺的工艺的工艺的	设备各定理理发系生作的 机 文 设 采生 医侧侧 医甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2021 2021	New York No.	EMBERGEMENT OF THE PROPERTY OF	铁铁铁铁铁铁铁 江 江 江江河河河河河河河河河河河河河河河河河河河西西西西西西西西西西	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作度的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用限用口罩的截生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。为方面实出,指替金和归租。 9. 产品设计开发中,未规定防护口罩密含性、一次性使用医用口罩和外料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污染菌检验管理规律》、《初色装料料和始污染菌检验管理规律》、《初色装料料和始污染菌检验管理规律》、《初色装料和始污染菌检验管理规律》、《初色装料和始为实菌检验性规律》并是一个工资,没有记录中记录,没有记录中,但不是一个工资,是有一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工程工资,是一个工资,是一个工资,是一个工程,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工程,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工程,是一个工资,是一个一个工程,是一个一个工程,是一个一个一个工程,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	设设各个建筑条件的 医骨髓 医皮肤 化二甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基甲基	一般缺缺陷 一般缺缺的 一般缺缺的 一般缺缺的 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2021 2021	No	ENDERGO HE STATE OF THE STATE O	快快快快快快快 江 江 江江河河河 河 河河河河河 河 河河河河河河河西西西西西西西 西 西西南南南 南 南南南南 南 南南南南	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作度的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用限用口罩的截生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。为方面实出,操给至如日期。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污染菌检验管理规律》、《初色装料料和始污染菌检验管理规律》、《初色装料科和始污染菌检验管理规律》、《初色装料和始污染菌检验管理规律》、《初色装料和始污染菌检验性疗理。 11. 医用外料口罩就生产记录,没有记录,但来当时工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单定设置成价,是一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是有一个工资和发生的工资。 12. 红艺用水管理规度》规定为每用由区对核化水做以全项目检查、实际企业等用做1次。查看质量部负责人任职资格要求并现场场间间,质量部经理是某类生销售市场相关工作,不参数医疗各种人关键,是有一个工资,不是一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是有一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工程,是一个工资,是一个工资,是一个一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工程,是一个工资,是一个工程,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工程,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工资,是一个工程,一个工资,是一个工资,是一个工程,一个工资,是一个工资,是一个工程,是一个	设设文文设采生质机文 设采生质机文 设文文文建筑设置理理发条备管管开则管管控与 有理理发生质 相 的管 与于管 与人设设 文采生销机设设文文理理制 员 理 发理 人 液 电内产 告 特备 备 管管管管 控制 人 理 是 人 液 理 理 后 员 展 里 里 后 员 理理 里 個 人 電 理 里 國 里 電 製 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 880 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895 896	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2021 2021	医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医	ENDER DIE DE LEE EN ENDE DE LEE EN EN DE LEE EN DE LE	快快快快快快快 江 江 江江河河河 河 河河河河河 河 河河河河河河河河西西西西西西西 西 西西南南南南 南南南南南 南南南南南南	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。 6. 未提供空气冷化系统停机后再次开启仍能达到规定的治净度级别要求的测试或验证记录。 7. 企业对作度的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一次性使用限用口罩的截生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。为方面实出,操给至如日期。 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污染菌检验管理规律》、《初色装料料划始污染菌检验管理规律》、《初色装料科划始污染菌检验管理规律》、《初色装料科划处污染菌检验管理规律》、《初色装料科制处污染菌检验性原理》,对初也等计可原则是有一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	设设文文设采生质机文 说采生质机文 说采生质机文 说来生质机文 说来生质机文 说来生质机文 说来生质机文 说来生物的一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的
869 870 871 872 873 874 875 876 877 878 889 881 882 883 884 885 886 887 888 889 890 891 892 893 894 895	2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医	ENDERGO DE SECTION OF THE PROPERTY OF THE PROP	快快快快快快快 江 江 江江河河河 河 河河河河河 河 河河河河河河河西西西西西西西 西 西西南南南 南 南南南南 南 南南南南	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。 6. 未提供空气冷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。 7. 企业对作废的《工艺用水管理规程》未进行有效识别。 8. 一水性使用原用口罩的就生产记录、《仅器使用记录本》(生化培养箱)等记录多处修改不规。 "为省本等上档检允和日期 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料口罩的细菌过滤效率要求 10. 企业提供了《初始污意菌检验管理规律》、《初包装材料加始污染菌检验传规程》,对初包绘物场所通知指导分水平要求一一形。 11. 医阴外科口罩就生产记录,没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单生设置成的基础中枢等之表,没有记录内包装封口工序使用设备、工艺参数等内容;生产记录单生设置成的基础和标准分析。 22 医用外科口罩就生产记录来接规定收集产品灭菌记录。 12. 医用外科口罩就生产记录来接规定收集产品灭菌记录。 13. 《工艺用水管理规程》规定每周由CCV对优化水质1次全项目检查,实际企业每月像1次。查看质量部负责人任职资格要求并现场询问,质量部经理要某案任销售市场相关工作,不勤秀医疗器械相关法律法规和标准以及所型根质品检验规程》中规定透视检验项目未不完新结医疗器 被相关法律 法规 和标准以及所型根质品检验规程》中规定透视检验项目并不完新活度疗器 机有关 2 计外 2 计 2 计 2 计 2 计 2 计 2 计 2 计 2 计 2	设设文文设采生质机文 设采生质机文 设文文文建筑设置理理发条备管管开则管管控与 有理理发生质 相 的管 与于管 与人设设 文采生销机设设文文理理制 员 理 发理 人 液 电内产 告 特备 备 管管管管 控制 人 理 是 人 液 理 理 后 员 展 里 里 后 员 理理 里 個 人 電 理 里 國 里 電 製 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工 工	一般缺缺缺陷陷 一般缺缺缺缺的 一般缺缺缺陷 一般缺缺缺陷 一般缺缺的

899	2021	北京思路高医疗科注射泵	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	设备
900	2021	技有限公司 任初水 北京思路高医疗科 技有限公司 注射泵	北京	ⅰ 付 由子天平二台设备 但 ト禄二小设备的《设施使用记录》在该日期无对店的使用 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 冰期	设备
		40 /E MV // E		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	
901	2021	北京思路高医疗科 技有限公司 注射泵	北京	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。	文件管理
		WHINA 4		- 人。 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。	
902	2021	北京思路高医疗科 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
000	0001	技有限公司 <sup>在和 永</sup> 北京思路高医疗科 <sub>济 針 </sub>	ル소	乃止产计程记号单户均未回业内实 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	ಪ ರ್ಣ
903	2021	技有限公司 注射泵	北京	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》 未同对 A 光编程的任店商在地名政府目 内嵌 左右并立任由由未委目对任店商在地名 教师 1.企业《UT-00US ②医伊汪牙承永 西德智作》指导节》、《UT-00UICI ②医丹汪莉米成	采购
004	2021	北京思路高医疗科注射泵	北京	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。 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	
304	2021	技有限公司	10.45	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	
905	2021	北京思路高医疗科 注射泵	北京	E. I. S. 山岩 C C C C C C C C C C C C C C C C C C	锚生和住后服务
906	2021	技有限公司 4777 北京思路高医疗科 注射泵	北京	了丽安万燃作自 伯去坎更毋洪行综合性评价 9.企业多批《注射聚维修单》未记录维修后检测结果,另有多批《注射泵不合格报告单	不合格品控制
	2021	技有關公司 4777 北京思路高医疗科 注射泵	北京	》未记录不合終品於關丘聆行始單和於理會回 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	不良事件监测分析和
907	2021	技有限公司	化水	惠职后不良事件监测工作由赵某某善职处置。但未能提供相关的岗份人员任会及职责专 11. 企业有 2020 年 12 月期间的不良事件报告已避期未进行调查评价; 已评价的报告	改进
908	2021	北京思路高医疗科 注射泵 技有限公司	北京	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	不良事件监测分析和 改进
		河南省华裕医疗器 医 用 外科口罩、医 用 一	r.fo	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 人业计划在经验的由目子的因工工户由外的立口机路 人业土上极不同实际与照址工	汉 也
	2021	村南省平裕区月益 区 用 外科口單、区 用 一 村有限公司 性 防护服 河南省华裕医疗器 医 用 外科口單、医 用 一	7°3 189	<ol> <li>未对进入洁净区的检验员开展有效培训。</li> <li>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</li> </ol>	机构与人员
	2021	輔有限公司 性 防护服 河南省华裕医疗器 医 用 外科口罩、医 用 一	2일 [편	制 会 账	厂房与设施
	2021	越有限公司 性 防护服 河南省华裕医疗器 医 用 外科口罩、医 用 一 越有限公司 性 防护服		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,已停用的口覆生产机和除冬执缝合机于相应对水标识。	设备
913	2021	河南省华裕医疗器 医 用 外科口單、医 用 一 植有限公司 件 防护服	次 河南	11. 11. 11. 11. 11. 11. 11. 11. 11. 11.	设备
914	2021	河南省华裕医疗器 医 用 外科口罩、医 用 一 械有限公司 件 防护服	1,21 (4)	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 医 用 外科口罩、医 用 一	2門 剛	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	村有眼公司 性 防护服河南省华裕医疗器 医 用 外科口罩、医 用 一	7박 [편]	<ul><li>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。</li><li>9. 医用一次性防护服生产记录中无裁剪过程,未记录工序名称,在压条过程中,未记录</li></ul>	采购
917	2021	械有限公司 性 防护服	河闸	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 田暑为 Rba 空际知证苗刻 16ba	生产管理
918	2021	河南省华裕医疗器 医 用 外科口罩、医 用 一 村名 開公司	次 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。 11. 抽查医用一次性防护服的批检验记录, 无菌检验原始记录未填与检测结论时间、培养	质量控制
919	2021	河南省华裕医疗器 医 用 外科口單、医 用 一 械有限公司 性 防护服	次 河南	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	质量控制
920	2021	河南省华裕医疗器 医 用 外科口罩、医 用 一	次 河南	M	质量控制
921	2021	越有限公司 性 防护服 河南省华裕医疗器 医 用 外科口罩、医 用 一 越有限公司 性 防护服	次 河南	记录粉标与企业验收标准不符。 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 医 用 外科口罩、医 用 一 械有限公司	2門 剛	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 医 用 外科口罩、医 用 一 械有限公司性 防护服	2門 剛	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
			L		
	2021	河南省华裕医疗器 医 用 外科口罩、医 用 一 村在 明小司	74] PH Str	16. 企业销售记录中购货单位名称及购货地址信息不全。 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	销售和售后服务 不良事件监测分析和
925	2021	域有哪公司 性 防护服 河南省华裕医疗器 性 防护服 域有哪公司 性 防护服 南昌市朝阳医疗保 医 用 防护口罩、医 用 外	次 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 因并格中改讲措施。	不良事件监测分析和 改讲
925 926		結右部八司 医疗器 性 防护服 口罩 、 医 用 一 解右部 电容单裕 医 性 防护 即 口罩 、 医 用 外 解 的	次 河南 江西	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	不良事件监测分析和
925 926 927	2021 2021	結右係以司 性 防护脚 軍 医 医 用 州 外科 工 軍 、 医 医 用 用 外科 工 軍 、 医 医 用 用 新昌市朝阳原公厅 保 医 用 医角耳 所 防护 口 軍 、 医 医 用 用 外 外 四 军 , 医 医 用 用 外 外 四 军 , 医 医 用 则 所 护 口 軍 、 医 医 用 则 外 外 明 市 明 市 明 市 明 市 明 市 明 市 明 市 明 市 明 市	次 科 科 科 工 江 江 江 西	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 旧并揭出改讲措施. 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。 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, 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。	不良事件监测分析和 改讲 设备
925 926 927 928	2021 2021 2021	は有限の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の	次科科科科阿爾西西西西西	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的讲措施。 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。 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, 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。 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菜的效字。现场抽查某批水子统布的《原始科琴检验记录》,无检验人品效字	不良事件监测分析和 改讲 设备 设备
925 926 927 928 929	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は有所の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の一部の	次科科科科科科科科	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揭出改讲措施。 1.企业未按《工作环境要求和检测管理制度》的要求对沽净室环境进行定期监测。 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。 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。 4.企业员工黄某于 2020 年 8 月入职,但现场查见 2020 年 1 月-6 月产品窗样观察记录中有普莱的签字。即场抽香菜排水无纺布的《原蜡材料检验记录》,无检验人目签字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可分,未能器但产品设计和开发变更可分。未能器但产品设计和开发变更可分。	不良事件监测分析和 市讲 设备 设备 文件管理 设计开发
925 926 927 928 929 930	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	林有斯尔斯 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医 医	次科科科科科科科科科科	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编出商品排描油。 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。 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。 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。 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省古董某的签字。现场抽查基批水开纺布的《原蜡材料检验记录》,无检验人居签字行。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记录,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记录,未能提供产品设计和开发。	不良事件监测分析和 市设 设备 文件管理 文件管理 设计开发 采购
925 926 927 928 929 930 931	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は有害の場合を表現します。	火科科科科科科科科科科	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讲提施。 1. 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。 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。 3. 企业现行《质量手册》未盖变控文件章,无企业负责人签字,无发放记录。 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省黄菜的签字。现场抽查某批水无纺布的《原蜡材料检验记录》,无给验人居签字5. 医用防护卫罩于 2020 年 6 月份进行设计变更,但企业未能提供产品设计和开分变更订品,未能移进产品设计和开分率更可证。验证和确认订费 6. 现场地查无纺布、熔喷布供应商的《分供方评价表》,无相关评价过程记录。 6. 现款抽查无纺布、熔喷布供应商的《分供方评价表》,无相关评价过程记录。 6. 某批次医用外科口罩生产记录中领料单只有非规造布,无证模布、耳带、鼻夹等侧用记录。1 足 医国外私口窗下 医生产记录中领料	不良事件监测分析和 市讲 设备 设备 文件管理 文件管理 设计开发 采购 生产管理
925 926 927 928 929 930 931 932	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は有害の は有害の は有害の は有害の は有害の は有害の は有害の は有害の は有害の は有害の は可能の はの はの はの はの はの はの はの はの はの は	火料料料料料料料料料料	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	不良事件监测分析和 改进 设备 设备 文件管理 设计开发 采购 生产管理
925 926 927 928 929 930 931 932	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は有情を開発を開発を開発を開発を開発を開発を開発を開発を開発を開発を開発を開発を開発を	火科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科	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揭出改讲措施。 1.企业未按《工作环境要求和检测管理制度》的要求对活净室环境进行定期监测。 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。 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。 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菜的签字。即场抽香菜业水子纺布的《原蜡烛料始验记录》,无始验人目签字记录一种的基本的签字。即场抽香菜业水子纺布的《原蜡烛料始验记录》,无始验人目签字记录,未能排位产品设计和开发变更记录,未能排位产品设计和开发变更记录,未能排位产品设计和开发变更记录,未能排位产品设计和开发变更记录,未能排位产品设计和开发变更记录,未被加强发展,一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	不良事件监测分析和 市讲 设备 设备 文件管理 文件管理 设计开发 采购 生产管理
925 926 927 928 929 930 931 932 933	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は有常の は有常な は有常な は有常な に は で に に に に に に に に に に に に に	水科科科科科科科科 科科	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维用的讲婚施. 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。 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。 3. 企业现行《质量手册》未盖受控文件率,无企业负责人签字,无发放记录。 4. 企业员丁黄某于 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看黄芩的签字。现场抽查某批次开纺布的《原蜡材料检验记录》,无给验人品签字只证是一个企业未能提供产品设计和开发变更订量,未给超级压息设计和开发率更订量,未能提供产品设计和开发变更订量,未能超低产品设计和开发变更订量,未能超低产品设计和开发率更有一个人工作。 10 预抽查无纺布、熔喷布供应商的《分供方评价表》,无熔喷和或的熔线料是一个一个人工作,不是喷气力,不是水气力,不是水力,不是水气力,不是水气力,不是水气力,不是水气力,不是水气力,不是水气力,不是水气力,不是水气力,不是水气力,不是水气力,不是一种,不是一种,不是一种,不是一种,不是一种,不是一种,不是一种,不是一种	不良事件监测分析和 改进 设备 文件管理 设计开发 采购 生产管理
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は対する はが は対する はが はが はが はが はが はが はが はが はが はが	次科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科	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 田并维州市讲接插。 1. 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。 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。 3. 企业现行《质量手册》未盖爱控文件章,无企业负责人签字,无发放记录。 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看黄菜的签字。现场抽查某排水采纺布的《原蜡料料给验记录》,无给验人品签字记录中有黄菜的签字。现场抽查某排水采纺布的《原蜡料料给验记录》,无给验人品签字记录,未给验人品签字记录,未始略从品签字记录,并由是设计和开分率更由证。验证和确认证等。 1. 规划抽查无纺布、熔喷布供应商的《分供方评价表》,无相关评价过程记录。 7. 某批次医用外科口罩生产记录中领料单只有非规造布,无控场电光的基料与层不产成分形式。18 他是有一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	不良事件监测分析和 设备 设备 设件管理 设计开发 设计开发 果 內 产管理 生产产管理 生产产管理
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は河域南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海	火料料料料料料料料料料料料 阿爾南西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西西	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维用的讲维施。 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。 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。 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。 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面黄芩的签字。现场抽查某种水干纺布的《原轴料料场形录》,无格贴人品签字记录中有黄芩的签字。现场抽查某种水干纺布的《原轴料料场形录》,无格贴人品签字记录,未能据但产品设计和开分查更记录 由于印度的最近记录,无程实研、互带、产品设计和开分查更记录 市场、产品的高级记录。 7. 某批次医用外科口罩生产记录中领料单只有非规造布,无度缩和维度补贴设计分元分类可以表示,是使用外型口罩的生产体生产原料单只有非规造布,无度缩和维度和基础的解解和基础上下,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	不良事件监测分析和 的讲 设备 文件管理 文件管理 文计开发 采购 生产管理 生产管理 生产管理
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は河域南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海南海	水科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科	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维用内部排始。 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。 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。 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。 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省黄草的悠空,现场抽杏草排水来纺布的《原轴排料给验记录》,无检验人品悠安了记录,未能够人品悠安更记录,未能够从自己多少更设计。 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省黄草的悠空,现场抽杏草排水来纺布的《原轴排料给验记录》,无格验人品悠安更记录,未能够相产产品设计和开发含变更记录。 4. 据地次国际公司第一个人供方评价表》,无相关评价过程记录。 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。 1 日 保证用外型口罩生产证录中间分析中卫罩的医组排型,在组织型工程工程之产,未完全产价量,不仅完了,不仅完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价。 20. 能从多位现实现,不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以不完全产价,不可以一类的不可以,在11、有一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	不良事件监测分析和 讨论 设设备 文文 设计研 文文 设计研 生产管管理 生产管管理 生产产管理 生产产管理 集整控制 质量控制
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は対する はが はが はが はが はが はが はが はが はが はが	火料料料料料料料料料料料 科 科科科科科科科科	17.来对医用一次性防护服抽检发现不合格的问题采取到正预防措施,未分析产生问题原因并据 川市 讲描描。 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。 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。 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。 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面黄草的签字。现场抽查某批次开纺布的《原植材料检验记录》,无给验人员签定证券中有黄草的签字。现场抽查某批次开纺布的《原植材料检验记录》,无给验人员签定证券一本的超级企业。 表的是一个人工作,是一个一个人工作,是一个一个人工作,是一个一个人工作,是一个人工作,是一个一个人工作,是一个一个一个工作,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	不改事件监测分析和 的讲备 设 次 条 件 管 理 理 是 生产 产 管 智 理 生 生产 产 管 智 理 生 生产 产 管 智 理 是 生产 所量 控 制 质 重 控 制 所 重 控 制 研 各 和 各 后 服 多 不 民 事 件 生 测 分 析 和
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は対する はがする はが はが はが はが はが はが はが はが はが はが	水科科科科科科科科科 科科 科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科	17.来对医用一次性防护服抽检发现不合格的问题采取到正预防措施,未分析产生问题原因并据,市场讲描。 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。 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。 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。 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面首掌部的签字。现场抽查某批水开纺布的《原插材料检验记录》。不为检验人品签字记录,未给验人品签字记录,未给路从日总交享记录,未给据组在上设计和开分率更由证证验证和确认证是 6.现场抽查无纺布、熔喷布供应商的《分供方评价表》,无控域社会地域和自然中层设计和开分率更有形成。1 足际用外科口墨生产记录中侧料单只有非实造布,无熔喷布、耳带、集夹等领用证券。1 足际用外科口墨上下定生产记录中侧外科口墨中上记录中域外,未记域的本生的服务排码是不完成,并不是有效,未完全的现象,是不完成,是不完全的更多。1 使照用外科口是生产层,和分量的服料排号,是不完全产设备(口罩热合机、口罩带焊接机、包装机)、设备编号、生产工艺生影、继续、1 目坐由实现,是从各种设度,1 以外仓程原理记录中包围的设施,2 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。 10. 部分仓程原理记录中包备的原始记录中发展的证录中发展的流程。2 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。 10. 部分仓程原理记录中全程则度,结果信息和最过滤效率测试结果的估算值,与私品品的分析,图域和影响和,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	不改事件监测分析和 的讲备 设 改 全 件 件 计开发
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	本河本南中南中區中區小區小區小區小區小區小區小區小區小區小區小區小區小區小區小區小區小	水科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科科	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编 川市 讲婚施。 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。 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。 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。 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省黄草的悠空,现场抽杏草排水来纺布的《原轴排料检验记录》,无检验人员总定了设备,未能器化产品设计和开发含变更记备,未能器在产品设计和开发含变更记者。 未能据 在产品设计和开发含更记录 中间 经企业未能使产品设计和方发变更记录 未被贴据 住产品设计和开发含更记录 中间分析的发现,不相关评价,其是不是一个人民产价格,工程关评价,就是一个人民产价格,工程关于价值,是一个人民产价格,工程实验的发生,是一个人民产价格,工程实验的发生,是一个人民产价格,一个人民产价格,一个人民产价格,工程实验,是一个人民产价格,一个人民产价格,工程实验,是一个人民产价格,一个人民产价格,工程实验,是一个人民产价格,一个人民产价格,不可要的规模,未可是一个人民产价格,一个人民产价格,不可要的现代,是一个人民产价格,不可要的发生,是一个人民产价格,不可要的发生,是一个人民产价格,不可要的发生,是一个人民产价格,不可是一个人民产的人民产价格,不可是一个人民产的人民产价格,不可是一个人民产的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价格,不可以上的人民产价,不可以上的人民产价,不可以上的人民产价,不可以上的人民产价,不可以上的人民产价,不可以上的人民产价,不可以上的人民产价,但一个人人们是一个人的一个人,但是一个人的一个人,可以是一个人们是一个人们是一个人们是一个人的一个人们是一个人们是一个人们是一个人们是一个人们是一个人们是一个人们是一个人们是	不良事件监测分析和 讨许 设设备 文文设计解 生产产管理 生产产管理 生产产管理 生产产管理 生产产管理 生产产管理 基整控制 质质量控制 销售各种事件监测分析和 专件
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	一 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外	水科科科科科科科科 科科 科 科科科 科科科使使用河江江江江江江江江江江江 江江 江 江江江江江江江河河南南西西西西西西西西西西西	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编 川市 讲婚施。 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。 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。 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。 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草的悠空,现场抽杏草排水来纺布的《原轴排料检验记录》,无检验人员总定于设于设于更是一位企业未能提升高设计和开发变更设备,未能组在上沿计和开发布更重的。 1. 在企业大量使产品设计和开发变更设备,未能组在正设计和开发企业的设计变量。但企业未能操作高设计和开发变更设备,未能组在正均中的中境上发现。 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、鼻夹等领用设备,1. 是保用外型口罩的生厂企业中间的影响超过市场,有增强的工程上,1. 是从一个工程,在一个工程,在一个工程,在一个工程,在一个工程,在一个工程,在一个工程,在一个工程,在一个工程,在一个工程,不是一个工程,是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,还可能是一个一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,是一个一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个工程,不是一个一个工程,一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	不良事件监测分析和 设备 设备 符件管理 定数 天文 设 采 生 生 生 产 产 管管 理 生 生 生 产 产 产 管管 理 生 生 生 所 董 整 控 制 原 斯 普 由 各 自 監 测测分析和 不 市 不 市 不 市 不 市 不 市 不 市 不 市 不 市 不 市 不 市
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	本河本南中南中南中南中南中南中南中南中南中南中南中南中南中南中南中南中南中南中南	火料科科科科科科科科科科 科 科 科科科科科科使使使作为河江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江	17. 未对医用一块性防护服抽检发现不合格的问题采取到正预防措施,未分析产生问题原因并编 川市洋梅油。 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。 2. 企业未按《工艺用水管理制度》的要求对古艺制水过程进行定期监测。 3. 企业现行《质量手册》未盖受控文件章,无企业负责人签字,无效放记录。 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高世事的签字。现场抽查某业水开纺布的《原植林料检验记录》,开始验人目态字节,它是中高世影的签字。现场抽查某业水开纺布的《原植林料检验记录》,开始验人目态客字记录,未能器但产品设计和开分率更由评 路运和磁记识量,并由各型的一个企业之产品,并是一个企业之产品,并是一个企业之产品,并是一个企业之产品,并是一个企业之产品,并是一个企业之产品,并是一个企业之产品,并是一个企业之产品,并是一个企业,是一个企业之产品,并是一个企业,是一个企业之产品,并是一个企业,是一个企业之产品,并是一个企业,是一个企业之产品,并是一个企业,是一个一个企业,是一个一个企业,是一个一个企业,是一个一个企业,是一个一个企业,是一个一个企业,是一个一个企业,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	不改革 在改革 在改革 在改革 在改革 在改革 在文文 设 采 生 生 生 产 产 管 管 理 生 生 生 产 产 管 管 理 生 生 生 产 产 管 管 理 生 生 生 所 量 整 整 整 整 整 整 整 整 整 整 整 整 整 都 图 展 测分分析和 相 医 进 事 与 与 员 设 设 递 医 进 单 与 人 员 设 设 递 医 产 产 产 资 设 递 递 。
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は河域南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体	次科科科科科科科科科科科 科 科 科科科科科科使使使使作为河江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江	17.来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的讲措施。 1.企业来按《工作环境要求和检测管理制度》的要求对活净室环境进行定期监测。 2.企业来按《工艺用水管理制度》的要求对工艺制水过程进行定期监测。 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。 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面黄草的签字。现场抽查某批水无纺布的《原蜡材料检验记录》。无处放记录。 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面黄草的签字。现场抽查某批水无纺布的《原蜡材料检验记录》。无处放记录。 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面黄草的签字。现场抽查生形水无纺布的原施组种产品设计和开发变变更记录。未能是供产品设计和开发变更记录,未他是关于品设计和开发变更记录,未由实现和自己证录。 6.现场抽查无纺布、熔喷布供应商的《分供方评价表》,无相关评价监视记录。 6.现场抽查工纺布、焊度产口浸水均。每时最和公司不要带现有各种企业产展,不是每级数据处,是以下进入实现,是从实现有本的原料和实现产品设计和产发变更多。 1 《使居用外科日里生产记录中记录中发生产层,未被完全产效备(口罩热合机、口罩带焊接机、包装机、)、设备编号、生产工艺金彩 超级人,目录也是一个成功,是一个现代,是一个成功,是一个现代,是一个成功,是一个成功,是一个成功,是一个成功,是一个成功,是一个现代,是一个现代,是一个现代,是一个现作,是一个现代的一个现代,是一个现代,是一个现代,是一个现代,是一个现代,是一个现代,是一	不改革 在改革 在改革 交交 交 设 采 生 生 生 生 生 生 生 生 生 生 生 生 生 生 生 生 生 生
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	本河林南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰	水科科科科科科科科 科 科 科 科科科 科科使使使使使河河江江江江江江江 江 江 江 江江 江 江	17.来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的讲措施。 1.企业来按《工作环境要求和检测管理制度》的要求对活净室环境进行定期监测。 2.企业来按《工艺用水管理制度》的要求对工艺制水过程进行定期监测。 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。 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面曾草即的第三。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面曾草即的第三。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面营某的签字。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面营事的签字。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面营事的签字。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面营事的签字。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设备。其份本有关于高设计和开分变变更记录。未经生产品设计和开分变更记录。4 年报关评价表表,无程关评价品设计和开分变更记录。4 年报关诉者、1 年期、4 年期、4 年期、4 年期、4 年期、4 年期、4 年期、4 年期、4	不改革 在改革 在改革 在改革 在改革 在改革 在文文 设 采 生 生 生 产 产 管 管 理 生 生 生 产 产 管 管 理 生 生 生 产 产 管 管 理 生 生 生 所 量 整 整 整 整 整 整 整 整 整 整 整 整 整 都 图 展 测分分析和 相 医 进 事 与 与 员 设 设 递 医 进 单 与 人 员 设 设 递 医 产 产 产 资 设 递 递 。
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 939 940 941 942 943 944	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は河域南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体	水科科科科科科科 科 科 科 科科科 科科使使使使使使用河江江江江江江江江江 江 江 江 江江 江 江江河河河河河河河河河	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描 nr kr i	不改许。 这 会 各 管 管 理 理 理 理 理 輕 對 管 哲 智 理 理 對 對 實 哲 中 的 对 所 所 所 所 所 所 所 所 所 所 所 所 所 所 所 所 所 所
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 940 941 942 943 944 945 946 947	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	一 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外	水科科科科科科科 科 科 科 科科科 科科使使使使使使使使使用河江江江江江江江 江 江 江 江江 江 江江河河河河河河河河河	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描 川內洋珊鄉。 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。 2. 企业未按《工艺用水管理制度》的要求对古艺制水过程进行定期监测。 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。 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国黄草的悠空,现场抽售某排水系统在的《原雄赫科格龄记录》,无始路人品不发变更记录,未断据任产品设计和开身态更由设计设置。 6. 提明抽些五物、中央中央中央中央中央中央中央中央中央中央中央中央中央中央中央中央中央中央中央	不改许各 这
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 940 941 942 943 944 945 946 947 948	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	一 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外	水科科科科科科科科科科科 科 科 科科科科科使使使使使使使使使使使作用河江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江	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描 川南洋珊瑚。 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。 2.企业未按《工艺用水管理制度》的要求对古艺制水过程进行定期监测。 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。 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国黄草的 2020 年 6 月份进行设计设定。但企业未能等,是一个人工资,是一个人工资,是一个人工资,是一个人工资,是一个人们,是一个一个人们,是一个一个人们,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个人们,是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	不改设设文文设采生生生质 原原质 所见所有的设设文文设采生生生质 医神经神经 医甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は河域南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体南体	水科科科科科科科科科科科 科 科 科科科科科使使使使使使使使使使使使使用河江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江	17.来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的讲措施。 1.企业来按《工作环境要求和检测管理制度》的要求对正艺制水过程进行定期监测。 2.企业来按《工艺用水管理制度》的要求对正艺制水过程进行定期监测。 3.企业现行《质量手册》未盖爱控文件章,无企业负责人签字,无发放记录。 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曾菜的签字。现场抽查某批水无纺布的《原植树料》的正是中国等于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曾菜的签字。现场抽查某批水无纺布的《原植树料》的正是中国设计和开发变变了记录,未能超级性产品设计和开发变变了记录,未能超级性产品设计和开发变变了记录,未能超级性产品设计和开发变变了记录,未能与现象。 1. 无相关评价过程记录。 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。 7. 某批次医用外科口罩、医用分解外口罩带的超级性光,未包缩超级增加。 4. 以来是证明是工程。 2020 年 8 日《医国外经口罩》、医内含的原始科学、大生产证表,我是经验人工程,未完全产产度,对于成于发生产设备(口罩热合机、口罩带焊接机、包装机)、设备编号、生产工艺业的 4. 是是是是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一	不改设设文文设采生生生质 原原质 矫不改不改机 房房 等等等等等等等等 医神经炎 医牙腔 医牙腔 医牙腔 医牙腔 医牙腔 医牙腔 医甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は河域南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南海河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右	水科科科科科科科科科科科科科科科科科科技使使使使使使使使使使使使使使使使用河江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江江	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维用的讲维描。 1.企业未按《工作环境要求和检测管理制度》的要求对正艺制水过程进行定期监测。 2.企业未按《工艺用水管理制度》的要求对正艺制水过程进行定期监测。 3.企业现行《质量手册》未盖爱控文件章,无企业负责人签字,无发放记录。 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菜的签字。现场抽查某批水无纺布的《原蜡材料给砂设资》。无给验人品总交更记录中有黄菜的签字。现场抽查某批水无纺布的《原蜡材料给砂设资》。无给验人品总交更记录,未给船人品总交更记录,未由当其不分有、价度一个人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人人	不改设设文文设采生生生质 原原质 所见所有的设设文文设采生生生质 医神经神经 医甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲甲
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	は河域南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南峰南海河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右河右	水科科科科科科科 科 科 科 科科科 科科使使使使使使使使使使使使用河江江江江江江江 江 江 江 江江 江 江江河河河河河河河河河河	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编出的讲辑描。 1.企业未按《工作环境要求和检测管理制度》的要求对正党制水过程进行定期监测。 2.企业未按《工艺用水管理制度》的要求对正党制水过程进行定期监测。 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。 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面黄菜的签字。现场抽杏草料水平纺布的《原轴料料的记录》。 无给酚人品常交更记录 + 本的当年日童子之200 年 1 月-6 月产品留件观察记录中面黄菜的签字。现场抽杏草料水平纺布的《原轴料料的记录》。 无格酚人品签定记录 + 表于的签字,是加强工程于 2020 年 8 月入职,但现场查见 2020 年 1 月-6 月产品留件观察记录中面黄菜的签字。现场抽杏草料水平纺布的《原蜡排料格的记录》。 无格的人品签定记录 + 表于的社会人员工的工程,是10 年 8 月入职,但现场查见 2020 年 1 月-6 月产品留件观察记录中记录于的签字,表的基础设计器,不是有量工程工程,是10 年 9 年 9 年 9 年 9 年 9 年 9 年 9 年 9 年 9 年	不改设设文文设采生生生质 原原原 新不改不改机 医皮肤
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	一 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外 外	水科科科科科科科 科 科 科 科科科 科科使使使使使使使使使使使使使用河江江江江江江江 江 江 江 江江 江 江江河河河河河河河河河河	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编 川市 详描 川市 详描 山市 诉 排 描 川市 诉 排 鄉 川市 以 工	不改设设文文设采生生生质 原原原 所 不改不改机 房 原 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等 等
925 926 927 928 929 930 931 932 933 934 935 936 937 938 940 941 942 943 944 945 946 947 948 949 950 951 952 953	2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021 2021	地の地の地の地の地の地の地の地の地の地の地の地の地の地の地の地の地の地の地の	水科科科科科科科科科科科科科科科科科科科使使使使使使使使使使使使使使使用河江江江江江江江江江江	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编出的讲描脑。 1.企业来按《工作环境要求和检测管理制度》的要求对正党制水过程进行定期监测。 2.企业来按《工艺用水管理制度》的要求对正党制水过程进行定期监测。 3.企业现行《质量手册》未盖爱控文件章,无企业负责人签字,无发放记录。 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面黄菜的签字。现场抽查某批水无纺布的《原蜡材料检验记录》,无给验人品总交更记录中有黄菜的签字。现场抽查某批水无纺布的《原蜡材料检验记录》,无给验人品总交更记录,未由当其不分变变更记录,未由是设计和开分参罗由证证验证和确认识是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个	不改设设文文设采生生生质 原质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质质

956	2021	河南众泰恩医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使 技有限公司 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
057	2021	河南众泰恩医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使		2 《全自动口單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。	设备
		技有限公司 用 医用口罩 河南众泰恩医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使		机水油等间支出台。 E干及收售恒易引机水产和优大 J 收售的水产日台、次外产时间。 9090 年日 9091 年度移及為條計制專故由次在不同 3. 《培养基管理規程》規定环境条件为 2-8℃, 企业不能提供存放培养基的冰箱的温度	
	2021	村有限众参思医疗科 医 用 外科口罩 、 一 次 性使	7박 [편]	3. 《4分录》目在风任》从尺寸光末日为 2 3 6 ,正正寸能放长行成后外基的标相的温度 比测记录。 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	设备
959	2021	村有限公司 用 医用口置 河南众泰恩医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使	門闸	录在底产品为 8700 件, 某批次一次特值用医用口置生产记录中未记录且带的物料批号	生产管理
960	2021	技有限公司 用 医用口服		<ol> <li>生产台账批号有涂改,未签注姓名和日期。</li> <li>《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</li> </ol>	生产管理
961	2021	河南众泰思医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使技有限公司 用 医用口罩	河南	3. 省代表审核、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 **世**********************************	设计开发
962	2021	河南众泰思医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使技有限公司   用 医用口罩	河南	特変更需求以《信息联络单》的形式提交研及部、研交部负责人批准后可改进。企业多 特度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 南陽 A 广告が他 n ん』地址 社細報 医電車出作用学温中油 II	设计开发
963	2021	河南众泰思医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使 技有限公司   用 医用口罩	अस क्रम	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"。 泰世応南 F 的供应南亩核评价券, 开研发部套 D 及 签字 9. 果批次医用外科口罩按入窗记录订算, 实际秦康时间 36、小时, 企业验证的火菌秦露	采购
964	2021	河南众泰思医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使技有限公司   用 医用口罩	河南	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 44年 4 地下进程。	生产管理
965	2021	河南众泰恩医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使 坊右郞公司 用 医用口器		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,日无批吴等可语溯信息。	生产管理
966	2021	河南众泰思医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使 坊右郞公司 用 医用口器		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 批冶医用外科口圈进行灭菌。该批冶产品已经结焦。	生产管理
967	2021	河南众泰恩医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使 坊右郎小司 用 医用口器		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。产品灭菌批次不能谘询。	生产管理
968	2021	河南众泰思医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使 坊右郞公司 用 医用口器	河南	13. 企业未提供 10N 砝码的校准证书。	质量控制
969	2021	河南众泰思医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使		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	质量控制
070	2021	技有限公司 用 医用口罩 河南众泰思医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使		医用口胃尼士的计解检验记录 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	质量控制
	2021	技有關公司 用 医用口器 河南众泰思医疗科 医 用 外科口罩、一 次 性使		《匈鮮管理細程》中"7 9 匈鮮給齡,产品匈鮮給齡項目按求品給驗标准給驗"的要求 16.企业提供的《产品销售记录》中"收货地址""联系方式"空缺。	領售和售后服务
	2021	技有限公司 用 医用口罩 北京快舒尔医疗技 无 针 注射器		10. 企业建设研7 V 的邮目的LAW T W K R M M M M M T M K R M M M M M M M M M M M M M M M M M	厂房与设施
		术有限公司 儿 日 五和 好 北京快舒尔医疗技 无 针 注射器	ル호	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问,无有效隔离措施, □ 1 · 2 · 3 · 3 · 4 · 3 · 4 · 5 · 5 · 5 · 6 · 7 · 7 · 7 · 7 · 7 · 7 · 7 · 7 · 7	厂电上汽头
	2021	北右眼八司 北京快舒尔医疗技 无 针 注射器	北水	件 由未及时对退货产品进行评亩和处置。 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"、	厂房与设施
	2021	业方社经分区方法	北京	"静压差"和"温湿度"作为运行确认资料。而空际来讲行运行确认。 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	设备
	2021 2021	北京快舒尔医疗技 无 針 注射器	北尽!	室. 注朝间内处于德国技术的注朝相于相当的技术标记。 6. 注锁于灵改通知单》未按证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	设备 文件管理
977	2021	北京快舒尔医疗技 云 針 注射器		记录 甘於剛那年的何有始略人和質核人效空确计 天宙核人和糾准人效空确计 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
	2021	北京快舒尔医疗技 北京快舒尔医疗技 五 针 注射器	사람.	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	以 I T 及 生产管理
		大有限公司 人 51 仁和母 北古林舒尔医疗技		捐. 企业单独存款、但未做任何标识。 0. 即区可分类和价深以由证明 1、 机分化之用绘料、土地两名进行地区	生产管理
979	2021	大右眼八司 几 刊 江和谷 北古空和加利尔科		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。	生厂 B 柱 厂房与设施
	2021	技有限公司 起戶 丁不 / 不统 业市学和加利尔科		<ol> <li>仓储区原材料、成品区间无明显分区标识。二、设备方面</li> <li>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</li> </ol>	厂房与设施
981	2021	地有限公司 北京安和加利尔科 超声手术刀系统	北京北京	苗周(140+10℃)不一致(设备空际显示温度为 145℃). 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	) 房与収施 文件管理
	2021	投票的公司 北京安和加利尔科 超 亩 至 + 刀 ≤ 66		《空调系给罐作维护保兼韧程》韧定为初始压差 1 倍时更换 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
	2021	投票的公司 北京安和加利尔科 超 亩 至 + 刀 ≤ 66	小古	· 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	
	2021	技有限公司 超 五 丁木 刀 系统 北京安和加利尔科 超 亩 至 4 刀 至 6	11 to 1	未提供相応的评审记录。 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	设计开发 采购
	2021	北京安和加利尔科 報 古 壬卡 刀 玄体	JV -=	接收记录单中未明确相应的让步接收理由。 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	木內 生产管理
	2021	北京安和加利尔科 報 古 壬卡 刀 玄体		据告中选股於正因子一栏空白. 8. 未能提供纯化水检测用 R2A. 标准对照培养基的配制记录。	五/ B 在 质量控制
	2021	北京安和加利尔科 報 古 壬卡 刀 玄体		9. 未按照《留样管理规程》提供产品留样观察记录。	质量控制
	2021	上海凯乐输液器厂 一 次 性使 用 无菌 注 射器		1. 原辅材料库货位卡未记录物料出入库信息。	厂房与设施
	2021	有限公司 带针 上海凯乐输液器厂 一 次 性使 用 无菌 注 射器		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	有限公司 带针 上海凯乐输液器厂 一 次 性使 用 无菌 注 射器		· 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
	2021	有限公司 带针上海凯乐输液器厂 一 次 性使 用 无菌 注 射器	L 油 "	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	设备
	2021	有限公司 带针上海凯乐输液器厂 一 次 性使 用 无菌 注 射器	L 36	品的相关信息、不識足追溯需求。 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,海肠记录只有人员然名,其全内空均为空白。与企业《海肠管理制度》,却它不一	生产管理
994	2021	有限小司 掛針 上海凯乐输液器厂 一 次 性使 用 无菌 注 射器 有限小司 带針	ト油	所面。 被助行 要見有人 日為之 上 是今以金到为今日 一 与心 》 《海湖号经制度》 却是不一 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 莽取治患液的种类以及何时更换的笔声观信息。	生产管理
995	2021	上海凯乐输液器厂 一 次 性使 用 无菌 注 射器有限公司 带针	上海	7. 注盟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 优别等管理制度》中规定同一批次需连续生产的要求不一致,且规定批号所可以每六价数分可以多人价数,主组体由油桶因云注。	生产管理
996	2021	上海凯乐输液器厂 一 次 性使 用 无菌 注 射器 右眼八司 #4+		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 一 次 性使 用 无菌 注 射器 有限公司 带針	上神	9. 注射針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 动, 杏看某日的注射针分离力的检验记录来记录编料的批号。	质量控制
998	2021	上海凯乐输液器厂 一 次 性使 用 无菌 注 射器 有限公司 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	上海徽创医疗器械 冠 脉 雷帕 霉 素 (集团)有限公 海 盼 针其 合 全支 架 系统	上海	<ol> <li>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</li> </ol>	设备
1000	2021	上海微创医疗器械 冠 脉 雷帕 霉 素	L 3/a	表 日设备給條保兼据生中 初神讨浦熙均为無月更掩一水 与企业维护保兼期茹覃隶 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	设计开发
	2021	(集团)有限公 法 脱 钴基 合 含支 架 系统 上海微创医疗器械 冠 脉 雷帕 霉素	Lofe :	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。 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,	采购
	2021	(集团) 右眼小 浩 聪 钴其 合 全步 塑 系统 上海微创医疗器械 冠 脉 雷帕 霉素	Lota '	两物料的供店商来做入会整供店商名录讲行管理:未确定控制方式和程度: 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	生产管理
	2021	(集团) 右眼小 浩 聪 钴某 合 全步 塑 系统 上海微创医疗器械 冠 脉 雷帕 霉 素	上海	台面排行消毒的效果排行验证。 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。	五/ B 生 质量控制
	2021	(集团) 右眼公 浩 附 钍其 合 全支 犂 系统 山东吉威医疗制品 药 物 涂层 支 架系统 (雷帕 右眼公司 靈素)	.lde	状空贮设&叁数. 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·毒的由控信导标准》文件 系统由均层示治有效於水	文件管理
1005	2021	山东吉威医疗制品 药 物 涂层 支 架系统 (雷帕有限公司 霉素)	山东	要的由始质暑転准》立件 系统中均显示为克兹技术。但是在文件中未明确评价结果及处 2.企业在支票营材检验规程中增加能能提产要求。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 运输租出, 注油油油牛油和加	采购
1006	2021	山东吉威医疗制品 药 物 涂层 支 架系统 (雷帕 有限公司 羅素)		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	采购
	2021	和限公司	Jude "	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	有限公司 畢素) 山东吉威医疗制品 药 物 涂层 支 架系统 (雷帕 有限公司 靈素)	di±	但来:T:來去除方法 所用设备等信息。 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 粉准	质量控制
	2021	山东吉威医疗制品 药 物 涂层 支 架系统 (雷帕有限公司 霉素)	山东	<sup>SO 任</sup> , 6 動物涂层支架系统(窗帕霉素)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 不一新	质量控制
1010	2021	武汉迈瑞科技有限 公司 (原名: 武 髋 关 节假体 汉维敏组尔 外 科 枯	湖北	、一当 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	公益級 34 34 34 34 34 34 34 34 34 34 34 34 34		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°C,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 髋 关 节假体 汉维敏廷尔外科植	細小	3. (取出金屬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
		大博医汀科技股份		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 目、9日、10 日连	

1014 2021	大博医汀科投股份 有限公司 (原名:厦门大 髋 关 节假体 博類精压疗器械有 EFF	福建	<ol> <li>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。</li> </ol>	设备
1015 2021	有限公司 (原名:厦门大 髋 关 节假体 博频特医疗器械有	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 髋 关 节假体 博颖精医疗器械有	福建	<ol> <li>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。</li> </ol>	质量控制
1017 2021	河南宇宙人工晶状 一 件 式后 房 型人 工 晶状	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	厂房与设施
1017 2021	体研制有限公司 体 河南宇宙人工晶状 一 件 式后 房 型人 工 晶状	河南	等). 2. 晶托含清洗间地面存在大量水渍。	厂房与设施
1019 2021	体研制有限公司 体 河南宇宙人工晶状 一 件 式后 房 型人 工 晶状 体研制有限公司 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	文件管理
1020 2021	河南宇宙人工晶状 一 件 式后 房 型人 工 晶状	河南	验和试验控制程序》只够改讨两次 但该程序表斗显示其版本为 F/17 4.设计输出缺少评审记录。四、采购方面	设计开发
1021 2021	佐研制有限公司 佐 河南宇宙人工晶状 一 件 式后 房 型人 工 晶状 佐研制有限公司 佐	河南	<ol> <li>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</li> </ol>	设计开发
1022 2021	河南宇宙人工晶状 一件 式后 房 型人 工 晶状 体研制右限八司 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 一 件 式后 房 型人 工 晶状 体研制有限公司 体	河南	7. 企业规定应每日记录解析问环境温度,而企业未提供解析问周六、周日的温度监测记录。	设计开发
1024 2021	河南宇宙人工晶状 一 件 式后 房 型人 工 晶状 佐研制有限公司 、	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 一 件 式后 房 型人 工 晶状 体研制有限公司 体 人 人 一 中 可 人 一 日 日 日	河南	<ol> <li>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</li> </ol>	设计开发
1026 2021	河南宇宙人工晶状 一 件 式后 房 型人 工 晶状 体研制有限的引 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 药 物 支架系统 物料技有限公司 新科技有限公司 深圳市金瑞凯利生 兹 糖 末期系统	广东	<ol> <li>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 不然 日企业去作出会许並任职的相关情况证明。</li> </ol>	机构与人员
1028 2021	J14 LL 工 田 ハ コ 三 2 3 1 7 1 2 大 木 不 坑	广东	<ol> <li>未对洁净车间内百级棚的人数上限开展验证。</li> <li>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</li> </ol>	厂房与设施
1029 2021	深圳市金瑞凯利生 药 物 支架系统 深圳市金瑞凯利生 苗 物 支架系统 深圳市金瑞凯利生	广东	3. 即分入什不的八入行首生东北文社首任,如刊八个民事行血则计则的《2020 千度到初 才要系统风险分评价据生》等,但应商 文景更新后。对新旧文学为看标识。 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	文件管理
1030 2021	物科技有限公司 <sup>20</sup> 初 又未示坑	广东	17万人目发生建写。 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	文件管理
1031 2021	深圳市金瑞凯利生 物科技有限公司	广东	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	质量控制
1032 2021	珠海艾格医疗科技 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 一件 式人 工 晶状体 开发有限 5.5 点	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 一件式人工晶状体 开场有限公司	广东	<ol> <li>用于原材料PMMA 切割、制作晶坯的激光切割机放置在制水间。</li> <li>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</li> </ol>	设备
1035 2021	珠海艾格医疗科技 一件 式人 工 晶状体 开分右眼公司	广东	4. 不仅然共同目的《它序目径》安水分成即它广即建立 广即行下 ,记水成即云间及 结在椿泥。 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	文件管理
1036 2021	珠海艾格医疗科技 一 件 式人 工 晶状体 开发有限公司	广东	烷灭菌记录,来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 结埏依相和》面步埏作、鲇心组体举环上端,融端温度、超市海海海域的超级和路度举工 6.查企业某批次检验记录,后俱长度(BHI)检查记录表显示者 4 板人工晶状体成品的	生产管理
1037 2021	珠海艾格医疗科技 一 件 式人 工 晶状体 开发有限公司	广东	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 理超积》 《5.5mmRDI 枯去紅雉 知它 但仍到它为合故	质量控制
1038 2021	珠海艾格医疗科技 一 件 式人 工 晶状体 开发有限公司	广东	7.企业未在《拉力测试仅操作规程》中规定人工晶体襻拉伸强度检测用的拉伸计速度调	质量控制
1039 2021	珠海艾格医疗科技 一 件 式人 工 晶状体 开发有限公司	广东	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由垦家数值 但仍到完为合故	质量控制
1040 2021	北京中北博健科贸 一 次 性使 用 手术衣	北京	<ol> <li>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于关的杂物。</li> </ol>	厂房与设施
1041 2021	北京中北博健科贸 — 次 性使 用 手术衣 有限公司	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亲单,企业就在该程序推断时清漏了该表章。 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	文件管理
1042 2021	北京中北博健科寶 一 次 性使 用 手术衣 有限公司 北京中北博健科寶 一 次 性使 用 手术衣	北京	3. 企业制度的《一个性限用于水水水均核入麦米》中內 2815 元初布规定的水均麦米麦特合 YY/T 0506。2-2016 标准,但企业生在 2020 年与该原材料供应而——某公司签订的产品购结会同中重求 SNS 平均市市群会、YY/T 0506 2-2000 标准 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	
1043 2021	有限公司	北京	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 的巫贴订录 人业吻友了这册出商想得的妇兰批准的保赖您知知运热苗的人故故测招生	采购
1044 2021	北京中北博健科贸 右限八司 北京中北博健科贸 一 次 性使 用 手术衣 北京中北博健科贸	北京	<ol> <li>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</li> <li>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</li> </ol>	生产管理
1045 2021	程序の 北京中北博健科貿 一 次 性使 用 手术衣 右眼小司 上海震海医用设备 一 次 性使 用 无菌 导 尿管	北京	<b>培养其品种和批号</b> .	生产管理
1046 2021	上海電海区目沿条	上海	<ol> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	机构与人员
1047 2021		上海	2018 年报唐. 设备台帐未及时更新. 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	设备
1048 2021	上海震海医用设备 一 次 性使 用 无菌 导 尿管 有限公司 上海震海医用设备 一 次 性使 用 无菌 导 尿管 右眼公司	上海	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, 辛姓今任始朝郑庶的胡宗定谥令任禄乃始副	文件管理
1049 2021 1050 2021	上海震海医用设备 一 山 糾体 田 工井 巳 民終	上海上海	<ol> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	采购
1050 2021	上海震海医用设备 一 山 糾体 田 工井 巳 民終	上海	验的样品,检测流程设置不合理。 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	4产管理
1052 2021	上海震海医用设备 _ 山 44 年 日 王華 巳 民族	上海	识要求。 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	生产管理
1053 2021	上海震海医用设备 一 次 性使 用 无菌 导 尿管	上海	运行中,但何开启 9 台雄因鼎 超插人昌麒越刺者咸阳恩。 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 顺海、250ml 水、不禁会並文件報告的配比(1.4),日不禁会每月更雄消毒液的超官藥	生产管理
1054 2021	上海震海医用设备 一 次 性使 用 无菌 导 尿管 右眼八司	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 一 次 性使 用 无菌 导 尿管 有限公司	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在结构出调度按制重要	生产管理
1056 2021	上海震海医用设备 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 超 声 手术 刀 系统有限公司	江苏	1. 未按規定在洁净区内的精洗问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 超 声 手术 刀 系统有职公司	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 超 声 手术 刀 系统 有限公司 常州瑞捷生物科技 超 声 壬 4 刀 系统	江苏	<ol> <li>未见"线路板调试工装"的维护保养记录。</li> <li>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/</li> </ol>	设备
1060 2021	有限公司 起戶 丁不 刀 尔坑	江苏	<ul><li>4. 主安恒程以备使用记水的内容介元号, 术校头阶使用情况共停宜记位如时名称、机亏/ 结品等如应</li><li>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</li></ul>	设备
1061 2021	有限公司 起 戸 寸不 刀 糸斑	江苏	<ol> <li>1. 個宣标材料过其程收记水,及光测量介任的订量每头精度 (精度 U.U.Imm) 不能满足该 尺寸而目析要或的人差結度 (小差結度 0.01 mm).</li> <li>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</li> </ol>	设备
1062 2021	常州瑞捷生物科技 超 声 手术 刀 系统有限公司	江苏	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斗计积加 λ 法法籍 验证招与由出土目法法籍庭的的租土验证记录	生产管理
1063 2021	常州瑞捷生物科技 超 声 手术 刀 系统 有限小司 常州瑞捷生物科技 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。 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、	质量控制
1064 2021	有限公司 起戶 丁不 刀 尔坑	江苏	8. 宣省企业制定的工工用办下业值等中, 及光饭值等中不明确口市位则项目及取杆点、 全棒能於測層期類水等内容, 月蒙追測表对遗回水口进行取样检测。 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	质量控制 工人15日15年
1065 2021	有限公司 起戶 丁不 刀 尔坑	江苏	通 如未明确个别。少数,批量不会熬的其体评别标识。 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	不合格品控制
1066 2021 1067 2021	有眼小司	江苏安徽	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	不合格品控制机构与人员
1068 2021	有限公司 触鏡 欧普康视科技股份 角 膜 塑形 用 硬性 透 气接	安徽	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,组织机构图上的理由4.4 生和中等 ——李仙尔子斯第一年 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	采购
1068 2021	有限公司 輪錯 欧普康视科技股份 角 膜 塑形 用 硬性 透 气接	安徽	语个批水字验 · 该检验方法在左漏检的问题 · 不的确保每料層材料和料满层生产更由 · 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	生产管理
1070 2021	有限公司 触鏡 欧普康视科技股份 角 膜 塑形 用 硬性 透 气接	安徽	水重略证》 专蛀相它进行重略证 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
1070 2021	有限公司 鮐鐠 欧普康视科技股份 角 膜 塑形 用 硬性 透 气接	安徽	<ol> <li>4. 相宣未机八生厂比水中, 木比水凹曲加土、口曲加土、边缘规元等收备上乙参数。</li> <li>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。</li> </ol>	<b>生厂8</b> 柱 质量控制
	右眼 公			

1072 2021	欧普康视科技股份 角 膜 塑形 用 硬性 透 气 有限公司 ====================================	接安徽	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 改讲
1073 2021	南昌市福康医疗器 一 次 性使 用 无菌 阴 道	71 14	<ol> <li>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 当防检玻璃户破磁。</li> </ol>	厂房与设施
1074 2021	南昌市福康医疗器 一次 性使 用 无菌 阴 道 植有眼公司 张墨,从作 日 五苗 阳 波	41-121	<ol> <li>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 起的一次性使用开菌阳消扩张婴维治在不会起品区。</li> </ol>	厂房与设施
1075 2021	南昌市福康医疗器 一 次 性使 用 无菌 阴 道 植石眼八郎	江四	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 一 次 性使 用 无菌 阴 道 輔右限公司 南昌市福康医疗器 一 次 性使 用 无菌 阴 道	21-14	<ol> <li>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"。</li> </ol>	设备
1077 2021	植有限公司 张器	江四	5. 霉菌培养箱、紫外分光光度计无使用记录。	设备
1078 2021	槭有限公司 张罴	71. 14	<ul><li>6.粉碎一间和粉碎二间压差计无校准证书。</li><li>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</li></ul>	设备
1079 2021	南昌市福康医疗器 一 次 性使 用 无菌 阴 道 械有限公司     张器	扩 江西	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,企业和福提供的质量主册。 程度文件 管理制度处立性的审核与批准人的为自经理	文件管理
1080 2021	南昌市福康医疗器 一 次 性使 用 无菌 阴 道 絨有眼小司   张器	扩 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 一 次 性使 用 无菌 阴 道 輔右限公司 张熙	71 14	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 一 次 性使 用 无菌 阴 道	江四	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 一 次 性使 用 无菌 阴 道 植有即公司 张器	27- 174	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 一 次 性使 用 无菌 阴 道 械有限公司 张器	27- 174	12. 自动杀菌净手器没有消毒剂更换记录。	生产管理
1085 2021	兩昌市福康医疗器 一 次 性使 用 无菌 阴 道 植有限公司 兩昌市福康医疗器 一 次 性使 用 无菌 阴 道	27- 174	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显插端,未按文件揭定要求清场。 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》	生产管理
1086 2021	村有明公司 张昱 南昌市福康医疗器 一次 性使 用 无菌 阴 道	計	留样.	质量控制
1087 2021	村有明公司 张昱 南昌市福康医疗器 一次 性使 用 无菌 阴 道	FF 177	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	村有限公司 张昱 山在成高英程医芬	71. 14	<ol> <li>企业未现场提供留样观察记录,留样室无温湿度记录。</li> <li>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</li> </ol>	质量控制
1089 2021	田山东城间日山市 田山东城高普瑞医药 一次 性使 用 无菌 注 射 田东城高普瑞医药 一次 性使 用 无菌 注 射		不缩一. 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	机构与人员
1090 2021	一次 性使 用 无菌 注 射 山东威高普瑞医药 一次 性使 用 无菌 注 射 旬装有限公司	针 山东	际文件中有"不镂砌浒针" "注射针(医疗壁龋用)" 答不同描述,易产生混淆。 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	文件管理生产管理
1091 2021 1092 2021	包装有限公司 人 性使 用 无菌 注 射 包装有限公司 一 次 性使 用 无菌 注 射	针 山东 针 山东	<ul><li>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</li></ul>	生厂 B 性 质量控制
1092 2021	山东威高普瑞医药 山 山体 田 工並 辻 弘		注射针产品明确留样数量 留样方式 观察方法 观察颊水等内容。 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
1093 2021	球 囊 扩张导管、非 顺 应	性		改讲
1094 2021	深圳市顺美医疗股 冠 状动 脉 球囊 扩 张导管 份有限公司 一次 性 使用 无 菌中 心		<ol> <li>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)。</li> </ol>	设备
	助 阜 等五附件 球 婁 扩张导管、非 顺 应 ※加本顺美医存取 云 4.4.4 助 付惠 4.4 水阜4	性		
1095 2021	深圳市顺美医疗股 冠 状动 脉 球囊 扩 张导管 份有限公司 一次 性 使用 无 菌中 心		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
	聪 曩 扩张导管、非 顺 应 深圳市顺美医疗股 冠 状动 脉 球囊 扩 张导管	F		
1096 2021	份有限公司 一次 性 使用 无 菌中 心		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
	球 囊 扩张导管、非 顺 应 深圳市顺美医疗股 冠 状动 脉 球囊 扩 张导管	F	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	al also delle atter
1097 2021	份有限公司 一次 性 使用 无 菌中 心 貼 邑 鮮 田 社	静が	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
1000 0001	球 囊 扩张导管、非 顺 应 深圳市顺美医疗股 冠 状动 脉 球囊 扩 张导管	5	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	1 -> 4/- 10
1098 2021	份有限公司 一次性 使用 无 菌中 心	静が	量等)。	生产管理
1099 2021	四川国纳科技有限 医 用 纳米 羟 基磷灰石/剔 酰 胺	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
	公司 66 有合 學 玄 植 材料 四川国纳科技有限 14 財 財 財 財 財 財 財 財 財 財 財 財 財 財 財 財 財 財		2.10 万级洁净厂房内,不同功能问未规定压差梯度。查阅洁净厂房布局图及现场查看,	
1100 2021	公司 就 版 67 個合 昬 衣 植材料	四川	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	公司	四川	<ol> <li>洁净厂房内的洁具清洗问、器具清洗问及产品清洗功能问中,下水管道有污水沉淀, 不能有效防止微生物侵入。</li> </ol>	厂房与设施
1102 2021	公司 GR 有点 母		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	文件管理
1102 2021	公司 60 有合 号 去 植材料 医 田 仙平 契 其碟 五 五 / 耳	四川	次溶解的间隔时间。	XIT B 4
1103 2021	公司 就 胺 公司 70 怎么 學 云 惟材料	四川	<ol> <li>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。</li> </ol>	文件管理
1104 2021	四川国纳科技有限 医 用 纳米 羟 基磷灰石/测	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"加入到某原料中均勾搅拌,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	生产管理
	公司 71 信合 母 云 植材料 医用 纳米 羟 基磷灰石/测		由去休甜 "n" 与抗他原料的盾器 ν 7. 查阅胸腰椎间触合器销售记录显示其规格型号为"Y", 该严品注册证未标注此规格型	
1105 2021	公司 監	四川	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	销售和售后服务
	72 复合 骨 充 填材料 四川国纳科技有限 医 用 纳米 羟 基磷灰石/罗		<ul><li>□ 法私产品的细数刑具为vvvv\</li><li>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</li></ul>	不良事件监测分析和
1106 2021	公司	四川	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。	改进
1107 2021	四川国纳科技有限 旣 用 纳米 羟 基磷灰石/圆公司	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	不良事件监测分析和 改进
1108 2021	公司 7/4 有点 母 东 植材料 医用 纳米 羟 基磷灰石/测		益 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	不良事件监测分析和
		四川	和记录内审过程,未形成内部审核报告。 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	改进
1109 2021	75 個合 智 玄 植材料 上海倍尔康生物医 EH 复合 型 骨 水泥 上海倍尔康生物医	上海	<ol> <li>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</li> </ol>	文件管理
1110 2021	全球投行 不能	上海 器 二並	年评审表。 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	销售和售后服务
1111 2021	植有限公司 带针 无锡市字寿医疗器 一 次 性使 用 无菌 注 射	4.00	供相关外置记录。	设备
1112 2021	村名明小司 带针 无锡市宇寿医疗器 一 次 性使 用 无菌 注 射	4.00	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 1114 2021	植有限八司 带针 无锡市宇寿医疗器 一 次 性使 用 无菌 注 射	11-91	<ol> <li>原材料胶塞的微生物限度采购要求未形成文件。</li> <li>未记录原材料针管材质的验收内容。</li> </ol>	采购
	輔有關公司 带针 无锡市字寿医疗器 一 次 性使 用 无菌 注 射	江办	4. 未记求原材料针管材质的验收内容。 5. 对 UV 固化机繁外线的防护要求未形成文件。	采购 生产管理
1115 2021 1116 2021	輔有關公司 带针 无锡市字寿医疗器 一 次 性使 用 无菌 注 射	江办	<ul><li>5. 对 UV 固化机浆外线的防护要求未形成文件。</li><li>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。</li></ul>	生产管理
1116 2021	械有限公司 带针 无锡市字寿医疗器 一 次 性使 用 无菌 注 射	44	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	生广官性 不合格品控制
1118 2021	<ul><li>械右限公司 带针</li><li>新乡市康民卫材开 一 次 性使 用 手术衣</li><li>分右限公司 一 次 性使 用 手术衣</li></ul>	河南	品的外置方法。 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 一 如 糾傅 田 毛米方	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 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 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 回相关专件分动 同屿记录。	文件管理
1122 2021	新乡市康民卫材开 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 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。但企业对手术表法海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 一 次 性使 用 手术衣 岁有限公司	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 一 水 性値 用 手术衣	河南	<ol> <li>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</li> </ol>	不良事件监测分析和
1126 2021	湖南埃普特医疗器 硅 唐 培影马勞	湖南	理紙对數內排論排行后經開踪验证下作 1. 内包间成品置物架緊靠清洗区域, 无有效隔离。	改进 厂房与设施
1126 2021	湖南埃普特医疗器 ɪ 唐 海影电符	湖南	<ol> <li>內包門成品重彻采案事消沈区域,尤有效隔离。</li> <li>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。</li> </ol>	厂房与设施
1127 2021	湖南埃普特医疗器 母 唐 海影見答	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	文件管理
1129 2021	横右限小司	湖南	中解析区语项洽改,	质量控制
	200 AN TIR (1) ST			

1130 2021	广州南雪医疗器械 红 外 额温计	广东	<ol> <li>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 名条数检测仪第产品</li> </ol>	厂房与设施
1131 2021	广州南雪医疗器械 右眼公司 名眼公司	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	广东	<ol> <li>金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</li> </ol>	文件管理
1133 2021	广州南雪医疗器械 红 外 额退计	广东	功。但未效注处功人姓名和时间 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	设计开发
1134 2021	有限公司 广州南雪医疗器械 有限公司	广东	验. 保留评审 验证和确认的记录. 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	有服公司 广州南雪医疗器械 红 外 额温计 有限公司	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立记录。未记载恒柱工度所值用短调由效性沿条绝异、工共参数笔由宏	生产管理
1136 2021	广州南雪医疗器械 红 外 额温计	广东	产订号 未记载惺堆下库所使用恒温由悠转沿各编号 下步叁新等力应定。 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	质量控制
1137 2021	广州南雪医疗器械 红 从 短週斗	广东	结果 而县曰标值 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	不合格品控制
1138 2021	桂林三金大健康产 一 次 性使 用 医用 口 單	广西	析. 确定县否需要实施召回 销售等措施. 并保留处理记录。 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	业有限公司 (非开菌) 桂林三金大健康产 一 次 性使 用 医用 口 單 业有限公司 (非 开菌)	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	机构与人员
1140 2021	桂林三金大健康产 一 次 性使 用 医用 口 單 业有限公司 (	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: 公白.	设备
1141 2021	桂林三金大健康产 一 次 性使 用 医用 口 單 业有限公司 ( 非 五菌)	广西	<ol> <li>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。</li> </ol>	设备
1142 2021	桂林三金大健康产 一 次 性使 用 医用 口 單 业有限公司 ( 非 五前)	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 一 次 性使 用 医用 口 罩 业有限公司 (非 无菌) 桂林三金大健康产 一 次 性使 用 医用 口 罩	广西	<ol> <li>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。</li> </ol>	文件管理
1144 2021	桂林三金大健康产 一 次 性使 用 医用 口 單 业有限公司 ( 非 无菌) 桂林三金大健康产 一 次 性使 用 医用 口 單	广西	7. 未能提供选用消毒方法的验证记录。	生产管理
1145 2021	中有限八司 (非 天南) 桂林三金大健康产 一 次 性使 用 医用 口 單	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 1147 2021	业有限公司 ( 非 开菌) 桂林三金大健康产 一 次 性使 用 医用 口 單	广西	<ol> <li>纯化水分配站回水处的电导率仅显示时间与当前实际时间不一致。</li> <li>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</li> </ol>	质量控制 质量控制
1147 2021	少有明公司 ( 非 开菌) 重庆双双卫生材料 — 次 性使 用 医用口罩	重庆	或. 未給 c c k b b d h l l l l l l l l l l l l l l l l l l	灰重任明     厂房与设施
1149 2021	重庆双双卫生材料 _ 妆 糾値 田 医田口署	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	设计开发
1150 2021	有限公司	重庆	为更功的评亩 验证. 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《 原抽料检验作业指导书》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 一 次 性使 用 医用口罩 有限小司	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	上海科玛嘉徽生物 运 送 培养基 技术有限公司	上海	<ol> <li>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。</li> </ol>	厂房与设施
1153 2021	上海科玛嘉徽生物 运 送 培养基	上海	<ol> <li>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。</li> </ol>	厂房与设施
1154 2021	上海科玛嘉徽生物 运 送 培养基 技术有限公司	上海	<ol> <li>查企业"一次性使用病毒采样管"产品检验规程,无受控标识。</li> <li>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</li> </ol>	文件管理
1155 2021	上海科玛嘉徽生物 运 送 培养基 技术有限公司	上海	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 "话话还盖其(京泰系经统)沈统流"配制记录中有批号记录	文件管理
1156 2021	上海科玛嘉徽生物 运 送 培养基 技术有限公司	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等文件。	设计开发
1157 2021	常州市康辉医疗器 交 锁 式髓内钉、螺 旋 刀片 击 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	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 數 以上 中 四 反	江苏	3.企业对部分交领式髓内钉延工采用抛光方式进行,该工艺有别于正常车削加工工艺, 企业来提供被下丁安访计部型站注记器. 4.企业对部分市售银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	设计开发
1160 2021	市川 中原	江苏	措施.	不合格品控制 不良事件监测分析和
1161 2021 1162 2021	布州中康祥医疗器 + 離内紅 杭州金利医疗用品 _ + + + + + + + + + + + + + + + + + +	江苏 浙江	<ol> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	改讲 生产管理
1162 2021	有限公司 杭州金利医疗用品 — 水 杜伸 用 医用口器	浙江	未验证煜接躺塞下哪, 公司更换了耳带拇起, 但在验证报告中未值到, 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	有限公司 杭州金利医疗用品 _ 妆 糾値 囯 医耳口罩	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。	五/ 日生 质量控制
1165 2021	有限公司	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 充赖斡旋	厂房与设施
1166 2021	新分品宏达卫材有 一 次 性使 用 手术衣 眼公司	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 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 一 次 性使 用 手术衣 嗯公司	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: 行记录已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	设计开发
1169 2021	新乡市宏达卫材有 一 次 性使 用 手术衣 限公司	河南	3. 生产 化水中哌宁叩对工厂工工企数 化水, 内如: 应户 放化业机信化 化 侧连、	生产管理
1170 2021	新乡市宏达卫材有 一 次 性使 用 手术衣 限公司	河南	6. 企业未提供《跟踪分析表》,未及时对某目记录的《顾客反馈表》进行跟踪分析。	销售和售后服务
1171 2021	服分司 新乡市宏达卫材有 一 次 性使 用 手术衣 限公司	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 一 次 性使 用 手术衣 限公司	河南	<ol> <li>金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</li> </ol>	不良事件监测分析和 改进
1173 2021	湖南英和康元生物 红 外 额温计工程有限公司	湖南	求对整改措施讲行后续跟踪和评价工作 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 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 T程右限公司    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 红 外 额温计 T程右限公司	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 红 外 额温计	湖南	<ol> <li>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右恒温恒湿箱。但琐场检查耐去见该检验设备。</li> </ol>	设备
1178 2021	湖南英和康元生物 红 外 额温计 工程有限公司 湖南英和康元生物 红 从 额源斗	湖南	6. 现场无法提供检验设备的使用记录。	设备
1179 2021	工程有限公司 红刀 歌風り	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	T程有限公司 红 7. 歌風リ 湖南英和康元生物 47 从 短海斗	湖南	<ol> <li>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。</li> <li>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</li> </ol>	采购
1181 2021 1182 2021	T程有限公司 红 7. 歌風リ 湖南英和康元生物 47 从 短海斗	湖南湖南	淵和 ¥ 納料. 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	<sup>未购</sup> 生产管理
1183 2021	湖南英和康元生物 红 从 麵週斗	湖南	下" 现场子注提但对关键了成和蜂蜂讨程的香蕈鱼粉进行验证毒础认构记录。 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 估信息.	生产管理
	T程有限公司 红 7 恢查的		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、	
1184 2021	湖南英和康元生物 红 外 额温计 工程有限公司	湖南	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色检验规程中要求检验的调目条款 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"、"	质量控制
	<b>海中共和市二市</b>		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	
1185 2021	湖南英和康元生物 红 外 额温计 下程有限公司 湖南英和康元生物 红 丛 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	工程有限公司 红刀 钡鱼口	湖南	14. 现场无法提供不合格品处理记录。 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	不合格品控制 不良事件监测分析和
1187 2021	T程右限公司 红 外 钡温订	湖南	10. 宣企业 2020 平省连时申记水,九时申过住记水,该记水便出 3 项門販和 2 余议 排推施 伯表 回对內排推施的企施行曼。 16. 查企业 2021 年內部甲核資料,其中,《內部质量体系甲核报告》中记录的不符合项	个 民事 什 监 则 分 析 和 改 讲
1188 2021	湖南英和康元生物 红 外 额温计 工程有限公司	湖南	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 面 后。指动解写样在写证解归来。由的识录手原,日述中由或影相由生用和进程性而识	不良事件监测分析和 改进
	租 人 式心 肚 起搏器、租人 式 心脏 起搏器 电 极导线、 乐普医学电子仪器			
1189 2021	股份有限公司 一次 性 使用 元 图寻 官 朝 组、双腔起 搏 系统 分 析仪	陝西	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
	性、上、 吹 妇 編 明什 丛 租 人 式心 胜 起褥器、租人 土 小脏 起 續跟 由 极导线			
1190 2021	ホョム子电丁(X谷) 一次性使用 无菌导管 鞘 吸△右 関ハヨ 一次性使用 无菌导管 鞘	陝西	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
	双切有限公司 组、双腔起搏系统分析仪			

			租 人 式心 肚 起搏器、租人			
1	1191 2021	乐普医学电子仪器 股份有限公司	式心脏起搏器电极导线、一次性使用无菌等等析处。	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
1	1192 2021	乐普医学电子仪器 股份有限公司	十 八財 和 埔里 由 福巴森	陕西	$4. \pm v$ 《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
1	1193 2021	乐普医学电子仪器 股份有限公司	士 小郎 起 捕異 由 极导体	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
1	1194 2021	乐普医学电子仪器 股份有限公司	士 小郎 起 捕異 由 极导体	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
1	1195 2021	乐普医学电子仪器 股份有限公司	士 小脏 起 捕異 由 极异体	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
1	1196 2021	乐普医学电子仪器 股份有限公司	士 小郎 起 捕翠 由 极导体	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
1	1197 2021	乐普医学电子仪器 股份有限公司	士 小郎 起 捕異 由 极导体	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
1	1198 2021	乐普医学电子仪器 股份有限公司	士 小郎 起 捕異 由 极导体	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
1	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变控《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 寸体光企业上处本号每的电厂检验规程。 2.2 企业对部分产品生产工艺、文件的变型、企业专业企业体制程度也增加等立体但显示。	文件管理
1	1200 2021	重庆华伦医疗器械有限公司	、特 定 电磁 波 治疗器	重庆	游游穿磨的某批生产记录,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液内容,9, 10 月记录中治疗头支槽组装部分有检测输入功率、指示灯布板设等内容,其余不同为表述差异。查对 (QJ-16图 每号作业指导号,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。企业另组他了主职出房始少位部市的依山址显出由子的核计,相当也的增上设生产记录 3.0 版本一致。企业另组他了主职出房始少位部市的依山址显出由子的核计,相当也的增上设生产记录 9.0 版本一致。企业另组他了主职出房始分全部市的依山址显出由子的核计	文件管理
1	1201 2021	重庆华伦医疗器械 有限公司	特 定 电磁 波 治疗器	重庆	同生产线组生产同批水产品等情况,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,原材料预料单记录生产当天从库够明用 A 类原材料TDP 翻射板,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
1	1202 2021	重庆华伦医疗器械 有限公司	村 尺 电號 汲 石灯器	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 缩,合吵未制订对由子示器件存储。防护,取用等专门睾丸的管理制度。	生产管理
1	1203 2021	重庆华伦医疗器械 有限公司	特 定 电磁 波 治疗器	重庆	<ol> <li>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。</li> </ol>	生产管理
1	1204 2021		特 定 电磁 波 治疗器	重庆	第 26 ma 24 ma 2	不良事件监测分析和改进











医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER

医核宝 MDCPP.COM 医疗器械知识平台 KNOWLEDG KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL MEDICAL DEVICE DEVICE