

序号	单位名称	品种	省份	检查发现问题	性质	类别
1	中山生物工程有限公司	乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）	广东	1.企业原材料库中酶标板（96孔）帐、卡、物数量不一致。	一般	厂房与设施方面
2				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。	一般	
3				3.该企业洁具间与洁净走廊间的门向洁具间方向开启。	一般	
4				4.现场询问企业人员，该企业晚上及周末均关闭空气净化系统，企业文件中规定开机后一个月后再次开启时才进行检测，但未能提供空气净化系统停机后再次开启的验证记录。	一般	设备方面
5				5.企业原材料库中低温冷藏柜出现超温时，监测设备报警功能未启	一般	
6				6.该企业于2017年6月28日取得延续注册的乙型肝炎病毒表面抗体检测试剂盒（酶联免疫法）的产品注册证书，延续注册过程中产品说明书、标签发生变更，但企业未对此情形识别为设计开发变更。	一般	采购方面
7				7.抽查包被抗原供应商资质证明文件，未按照《供应商评估管理规程》文件要求留存质量管理体系证明文件。	一般	
8				8.大型包被封闭一体机管路内壁未按照清场规范进行清洗、干燥，管壁有液体残留；器具存放间有多个配料桶未进行编号区分，部分配料桶存在液体残留。	一般	生产管理方面
9	广州万孚生物技术股份有限公司	人类免疫缺陷病毒抗体、丙型肝炎病毒抗体、梅毒螺旋体抗体、乙型肝炎病毒表面抗原联合检测试剂（胶体金法）	广东	1.某天平常用称量载荷5g、121g、400g、969.12g，校准证书显示校准载荷为700g，企业没有选择常用的称量载荷进行校准。	一般	设备方面
10				2.配液室溶液瓶、烧杯、量杯等无清洗状态标识，也未标识清洗时间，不符合《器具的清洗标准操作规程》要求。	一般	
11				3.企业制模室的一台连续喷膜机贴有两个不同编号，分别为白色标签01-227A和绿色标签01-277A，经核实01-277A标签编号有	一般	
12				4.企业的金标结合物制备标准操作规程规定HIV结合物制备的第二次离心参数范围值（a-b）rpm与技术要求附录中的（b-c）rpm不一致（批记录显示第二次离心转速设置为brpm），应结合实际情况完善制备标准操作规程中的参数范围值。	一般	文件管理方面
13				5.中间品金标结合垫的制备记录和库存卡登记的数量不一致，制备记录登记中间品的规格有误，中间品库存未核减中间品检验用量。	一般	
14				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。	一般	生产管理方面
15				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。	一般	
16				8.企业参考品HIV、HCV、TP及HBsAg领用台账，无领用部门、领用用途记录，难以追踪其用于产品放行、中间品检验、原材料验收	一般	质量控制方面
17				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。	一般	
18	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	血糖试纸（葡萄糖氧化酶法）	江苏	1.原材料待检区中某物料未按仓库管理规定标识物料具体信息。	一般	厂房与设施方面
19				2.空调新风口设于空调设备间室内，进风窗的过滤网布积累较多灰尘，且新风口过滤网也有较多灰尘，未对进风窗建立相关清洁卫生	一般	
20				3.规范文件控制程序、记录控制程序发生变更后，未明确标注文件生效日期。	一般	文件管理方面
21				4.检验部门配液室药品柜中，用于血糖试纸检测用的企业自行配置的药液，检验部门在配置时，对该药液标签上的批号和失效日期打印出现了错误，检验人员没有进行重新打印，而是用笔在该标签上进行了修改，且未注明修改人和修改时间。不符合该企业关于标签	一般	
22				5.《质控液检验规范》规定“瓶内均一性检验需进行重复测试11次，除去第一次测试结果，其余10个测试结果计算平均值”，在检验原始记录中，未对第一次测试结果进行记录，仅记录了10个	一般	质量管理方面

23	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		1.企业外购的裸支架在洁净区超净台内采用易挥发的丙酮进行超声波清洗，清洗区域距离万级下百级的药物喷涂区约2米，两个区域间无隔断，企业未评估裸支架清洗对药物支架喷涂可能存在的污染	一般	厂房与设施方面
24				2.药物支架产品涂覆工序在10,000级下的局部100级洁净室内进行，但企业未提供百级洁净区内使用的、药物涂覆过程中与产品使用表面直接接触的压缩空气尘埃粒子数等指标的检测数据；药物涂覆时使用高压氮气混合药液直接喷涂支架，企业提供的高压氮气验证报告未记录具体制造商和规格、级别等信息，且未规定日常检测	一般	
25				3.《药物混合工艺作业指导书》规定，聚合物取出后，剩余聚合物包装好，并用封口机封口进行保存，放置在低温冰箱内（实际存放在-20℃冰柜中），但未在文件中规定可重复冻融开封使用次数、使用期限；《支架喷涂、称量工艺作业指导书》用适量无水乙醇漂洗管芯、将适量药液倒入一只洁净烧杯中，未明确具体工艺参数。	一般	设计开发方面
26				4.《药物混合工艺作业指导书》中规定，聚合物称取前应连续三次称量裁剪好的称量纸，天平读数误差在±0.003mg以内，确定天平已经平稳，但企业未提供相关原始数据记录；《支架喷涂、称量工艺作业指导书》中规定裁管长度误差±5mm，但企业实际记录的	一般	生产管理方面
27				5.《灭菌工艺作业指导书》中规定的灭菌条件：柜体内温度设定30℃，柜体内湿度≥30%RH，抽查某灭菌批次产品灭菌湿度为62.5%RH，但企业提供的冠状动脉药物涂层支架系统环氧乙烷灭菌确认报告中确认的最终灭菌湿度为73.4%RH，灭菌确认湿度与作业指导书不一致，且实际灭菌湿度低于灭菌确认湿度。	一般	
28				6.抽查2019年省局飞行检查中发现的部分不合格项整改情况，企业已分析问题发生原因，采取整改措施，但未提供《纠正/预防措施报告单》，未评估整改措施有效性，不符合企业《纠正和预防措施控制程序》的规定。	一般	不良事件监测、分析和改进方面
29	山东吉威医疗制品有限公司	药物涂层支架系统（雷帕霉素）	山东	1.外包材、保温泡沫箱的储存区与发货区在同一房间，存在库存物料与已使用物料混放的现象。	一般	厂房与设施方面
30				2.药物自动涂层机的轴速范围等参数有调整，但该调整未进行验证	一般	生产管理方面
31				3.金属支架清洗操作规程中规定了酸洗液浸泡后用纯化水冲洗，风干后支架需烘干，查某批次金属支架的清洗操作记录，未记录上述纯化水冲洗及烘干的过程。	一般	
32				4.微生物检验用的氯化钠蛋白胨缓冲液配制记录中未记录具体分装数量；企业不能提供金黄色葡萄球菌等5种菌种菌落形态确认的实	一般	质量控制方面
33				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	一般	
34	贵州精艺牙科技术有限公司	定制式活动义齿	贵州	1.原材料库房发现氧化锆块5盒，查库存标识卡显示1盒，电子台账为18盒，电子台账和实物卡不符。	一般	厂房与设施方面
35				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。	一般	
36				3.从事打磨、喷砂、抛光等工序的工人未佩戴防护镜。	一般	
37				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。	一般	设备方面
38				5.退货管理规定文件内管理者代表审核签字处为空白；查看企业2019年管理评审文件，多个部门评审分析报告无负责人签字。	一般	文件管理方面
39				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。	一般	采购方面
40				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。	一般	生产管理方面
41				8.产品标识控制程序规定：加工过程产品附上流程卡。目前，企业生产中使用条形码进行标识，与产品标识控制程序不符。	一般	

42			9.监视和测量控制程序中关键工序和特殊过程的检验记录为表格纸质记录，企业实际已使用电子扫码的电子记录形式。程序文件中部分内容与实际不符。	一般	质量控制方面
43			10.企业采购物资接收准则中未包含齿科铸造钛的验收标准。	一般	
44			11.企业定制式活动义齿检验规程中规定出厂需进行产品技术要求中树脂基托的色稳定性检测，抽取某订单出厂检验记录，未包含此	一般	
45			12.抽查企业内部返工单，纸质返工流程卡所记录时间均与电子化检验记录时间不符。	一般	不合格品控制方面
46	长春博迅生物技术有限公司	ABO、RhD血型定型检测卡（单克隆抗体）	1.仓储区管理规程规定物料储存分库、分区存放，并有明显标识，如合格产品用绿色标识。现场查看包材库未见明显的分区标识。	一般	厂房与设施方面
47			2.不锈钢板式过滤器使用及维护保养标准操作规程未规定维护、保养的项目、频次和方法等内容。	一般	设备方面
48			3.《成品库管理规程》规定每日上、下午观察并记录库房温度，现场检查成品库7-8月温度记录中周末均未记录温度。	一般	文件管理方面
49			4.供应商审核管理规程未规定对原材料批次合格率、供货及时性等影响产品质量和生产进度的项目审核要求。	一般	采购方面
50			5.企业规定洗刷过程中的酸碱洗液经大量水稀释后排入车间下水管道，经公司污水站作进一步处理。未明确如何进行进一步处理。	一般	
51			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。	一般	生产管理方面
52			7.成品留样稳定性检定标准操作规程规定灵敏度判定要求“+”为合格，而产品技术要求灵敏度检测结果 $\geq 3+$ 时为合格，两者规定不	一般	质量控制方面
53			8.《售后服务和顾客反馈处理控制程序》规定售后服务包括技术支持和退换货，其所附《售后服务记录》样张设计未包含技术培训、指导、退换货的情况记录内容，仅包含了样本检测的记录。	一般	销售和售后服务方面
54			9.未对2019年以前是否出现过不良事件进行数据收集与调查分析	一般	不良事件监测、分析和改进方面
55			10.《内部审核控制程序》规定由管代负责编制年度审核计划、总经理批准。查2020年度内审计划表，编制人为质保部经理王某某，批准人为管代杨某，与程序规定不符。	一般	
56	成都奇林科技有限责任公司	三维放射治疗计划系统软件	1. 2019年岗位人员档案中未见软件刻录、系统集成操作等关键岗位人员的上岗前培训、考核、评估记录。	一般	机构与人员方面
57			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。	一般	厂房与设施方面
58			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。	一般	设备方面
59			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。	一般	
60			5.公司程序文件未充分结合软件生产和质量管理过程中的工作特点，如《计算机安全操作规定》对计算机安全控制的具体措施不完善，在生产检验等关键计算机的登录权限、外设接口使用等未进行明确规定；《计算机软件管理办法》未针对软件版本升级、兼容性	一般	文件管理方面
61			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”。	一般	
62			7.产品开发使用的操作系统、开放式图形库均发生多次变更和升级。企业未针对现成软件更新、验证与确认活动进行记录。	一般	设计开发方面
63			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。	一般	
64			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。	一般	生产管理方面
65			10. 产品批生产记录中，1) 产品清单中未包含产品组成部分的密码锁；2) 未查见软件版本信息；3) 未查见调试、硬件配制过程	一般	

66				11. CQL/3D-RTPS/D型号产品的出厂检验报告仅包含测试条款,无任何具体测试用例和试验结果,无记录测试使用设备。	一般	质量控制方面
67				12.软件交付、安装、设置、配置和用户培训在使用场地完成,企业未能提供使用场地的安装调试记录、验收报告和培训记录。	一般	销售方面
68	四川航天世都制导有限公司	Nd: YAG激光牙科治疗仪	四川	1.工具区存放有螺钉、螺帽等原材料,未按规定存放于原材料库元器件区。	一般	厂房与设施方面
69				2.企业未建立检验仪器和设备的使用记录。	一般	设备方面
70				3.文件控制程序无文件复制的有关要求。	一般	文件管理方面
71				4.设计开发控制程序中未规定评审人员组成和职责。	一般	、设计开发方面
72				5.供应商审核制度中缺少过程审核有关要求。	一般	采购方面
73				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。	一般	生产管理方面
74				7.企业提供的产品质量履历书不完整,未记录工艺参数。	一般	
75				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	一般	销售和售后服务方面
76				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。	一般	
77				10.企业未确定安装要求和安装验证的接收标准。	一般	不合格品控制方面
78				11.企业《返工控制程序》未明确返工产品重新验证的内容	一般	
79	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。	一般	厂房与设施方面
80				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。	一般	设备方面
81				3.部分文件制定内容不具体,如:脊柱骨水泥液体生产过程中使用的终端除菌过滤器未明确品牌、型号、规格等信息;骨水泥液体检验规程参考文件部分,未明确引入《脊柱骨水泥产品技术要求》,仅用《骨水泥产品技术要求》代替;《人员培训控制程序》中对新入职人员需培训后上岗规定要求不明确,实际2020年公司新入职的生产操作(洁净区操作)人员、检验人员仅接受三天授课培训	一般	文件管理方面
82				4.最近一次(2017年12月28日)用于粉体内包装的“自动塑料薄膜连续封口机”再确认报告中,封装温度的试验和结论均为某温度值,未按规定封装温度范围值,《骨水泥产品包装操作指导书》中规定封装温度与粉体批生产记录中封装温度一致,但确认结果与输出	一般	设计开发方面
83				5.脊柱骨水泥批生产记录中,未记录液体灌封机设定的“装量”工艺参数;未记录配液、灌封区域生产时(液体需避光)使用红光的照度监测数据;某批号产品实际是“抗生素型关节骨水泥”,液体批生产记录产品名称误写成“脊柱骨水泥”。	一般	生产管理方面
84				6.企业在检测液体稳定性、凝固时间和最高温度时,未按照YY0459-2003附录A和附录C中的要求对环境温度进行控制和记录;骨水泥液体包材无菌检查作业指导书中,未按规定沉降菌监测的培养温度;《工艺用气检验规程》要求检验氮气的微生物、尘埃粒子数、纯度,相应检验记录增加了“油和水分”检验项目,不匹配	一般	质量控制方面
85				1.2020年3月,2名检验人员离职后,企业仅1名检验员负责具体检验工作,质量负责人负责检验复核工作。企业未根据检验工作需要,及时补充检验人员。	一般	机构与人员方面
86				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	厂房与设施方面
87				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。	一般	

88	云南德华生物药业有限公司	医用即溶止血纱布	云南	4.企业2019年8月购进阳性对照间的生物安全柜没有验证和使用记录。十万级洁净车间中电热恒温干燥箱没有校准记录。	一般	设备方面
89				5.预处理间接入碱化反应罐的工艺用水连接管, 现场未查见清洗、消毒记录。	一般	
90				6.未查见对检验室洁净区空调系统的确认记录。	一般	
91				7.已作废的纱布拉伸烘干操作规程未见作废标识。纯化水日常监测记录未受控。	一般	文件管理方面
92				8.现场查看医用即溶性止血纱布留样接收登记, 接收日期有涂改, 检查《中间品暂存台账》, 查见转入时间为2019年10月12日的留样记录中, 批号填写错误后, 进行涂改, 未按照记录管理规程中记录更改有关要求标注签名和更改日期。	一般	
93				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。	一般	质量控制方面
94				10.企业工艺用水管理规定规定取样点为储罐、总出水口、总回水口和用水点, 但是实际储罐无取样点, 在纯水机组过滤器与储罐连接管道上设置取样点。	一般	
95				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。	一般	
96				12. 电子秤室使用环氧乙烷, 溶剂车间使用异丙醇, 冷水机组间乙二醇由操作工通过敞口容器直接倒入储罐, 现场均未见人员安全防	一般	生产管理方面
97	广东艾希德药业有限公司	预充式导管冲洗器	广东	1. (1) 塑料注射器全自动旋帽灌装加塞机确认报告中, 设备确认的工艺参数及企业实际生产控制参数, 与预充式导管冲洗器工艺规程中该灌装设备工艺参数不一致, 企业未对工艺规程进行修改。 (2) 容器具清洗间缺少独立的洁净袋清洗烘干设备。	一般	设备方面
98				2.产品设计更改结果记录(配液至灌装时限及灌装至灭菌时限更改), 未按照《设计和开发控制程序》中产品设计开发更改控制要求对是否涉及产品的安全性、有效性和是否符合医疗器械产品注册的有关规定进行评审。未对设计更改后的验证进行评审。	一般	设计开发方面
99				3.企业《供应商评估批准管理程序》规定: 公司物料供应部门、质量部、生产部门共同参与对供应商的评估。《医疗器械用物料供应商审批表》缺物料供应部门、生产部门等参与评估的意见及签字。审批表均为质量部门的签字。	一般	采购方面
100				4.企业未形成完整的采购记录, 采购信息分散在若干记录中。抽查部分采购记录, 缺少采购合同、原辅料清单、供应商信息等内容。	一般	
101				5.聚丙烯外套注塑批生产记录中, 注塑产品质量抽查记录(每班抽48个产品)中外形尺寸打“√”无具体数值、10重量及平均重量数据只记录了一个数值; 预充式导管冲洗器批生产记录浓配工序记录中未按《预充式导管冲洗器工艺规程》规定记录搅拌循环时间。	一般	生产管理方面
102				6.企业未编制不合格品返工控制文件。	一般	不合格品控制方面
103				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	质量控制方面
104				8.《洁净区监测管理程序》中洁净区监测表中是按照《中华人民共和国药典》(2015年版四部)规定车间C级区换气次数为20-40次/h,按照医疗器械生产质量管理规范中相关要求是符合YY0033标准要求。实际检查产品生产车间(四车间)2020年环境监测记录报告中, C级区换气次数规定为≥15次/h, 实测数据也小于20-40次	一般	

105				9.《灭菌岗位标准操作规程》中规定灭菌前产品取样按《产品灭菌前微生物污染水平测定操作规程》执行，查《产品灭菌前微生物污染水平测定操作规程》文件执行日期为2015年12月1日，文件中未规定预充式导管冲洗器产品微生物污染水平的测定内容，企业单独制定了《初始污染菌检验操作规程》；企业不能提供定期对各类检	一般	
106	河北瑞鹤医疗器械有限公司	椎板固定板系统	河北	1. 企业洁净间压差检测原始记录中检测标准设定为“一更与二更压差标准大于等于5帕”（一更为一般区，二更为洁净区）。	一般	厂房与设施方面
107				2.压缩空气系统首次验证方案中规定，温湿度验收判定标准：压缩空气温度范围为：18-28℃，相对湿度为：45-65%，验证报告温度、湿度实测值不在该要求范围内。	一般	
108				3.抽查企业中间品库产品出库单，2020年7月-8月间两次出库，审核人员未签字；现场检查企业包材库，易撕膜PE袋查存单记录剩余为400个，实际库存为零。	一般	文件管理方面
109				4.企业未对产品椎板固定板系统特殊过程确认进行评审。	一般	设计开发方面
110				5.《采购物料分类规定》中将非灭菌植入物初包装材料归为B类管理，不符合文件中物料分类定义。	一般	采购方面
111				6.采购技术要求及检验规程，文件按照GB/T 13810制定，未根据产品实际情况对GB/T 13810中适用性能指标进行识别；抽查钛合金批进货检验记录，供方报告中未体现“其他元素”的检测记录。	一般	
112				7.《过程确认控制程序》、年度确认计划、初包装工序确认记录，对再确认周期未予明确。	一般	生产管理方面
113				8.《净化车间管理规定》、消毒剂消毒效果及更换周期验证记录、净化车间清洁消毒记录，验证的消毒频次与文件中规定频次不符；净化车间消毒试剂不符合净化车间管理规定。气锁间手消毒剂设备未标识消毒剂名称、配置人、有效期。	一般	
114				9.企业《留样管理规定》要求留样样品保存期限为无限期，抽查留样观察记录，某聚乙烯袋在2020年6月5日进行了留样观察，现场检查企业留样柜，未发现该批次留样样品。	一般	质量控制方面
115	欧姆龙（大连）有限公司	欧姆龙（大连）有限公司	辽宁	1.现场检查发现，公司部分三级文件，如《现场环境温湿度点检程序文件》由使用科室人员自行制定，科长审批后即使用，未见到此类三级文件与对应的二级文件一致性、符合性的文件评审记录，且文件管理规定（二级文件）中也没有细化要求哪类文件或何种情况可以由使用科室自行制定、自行使用，以及如何确保其与二级文件	一般	文件管理方面
116				2. 现场检查分子筛自动灌装车间湿度检测点位于除湿机附近，检测点设置不合理。	一般	生产管理方面
117				3.抽查分子筛组件加工记录，未记录沸石填充、分子筛组装漏气检查、调压阀漏气检查的作业人员。	一般	
118				4.《氧浓度传感器校正软件要求式样书》（即需求输入文件）认可时间为2014年8月28日，《制氧机浓度传感器校正软件机能式样书》（即详细设计文件）认可时间为2014年6月30日，即需求输入文件的认可时间晚于详细设计文件的认可时间。	一般	
119				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	
120				6.现场检查数据分析记录，未见2019年以来不良事件总结报告。	一般	
121	高危型人乳头瘤病毒			1.全自动灌装机验证方案验证人员中有吕某某签名，洁净空调、纯水系统水处理设备维护保养记录中也多次出现吕某某签名。但在企业提供的员工名册中未见吕某某，也未查见吕某某从事设备管理工作	一般	机构与人员方面
122				2.一楼冷库内有货物存放，但没有货位识别标识。	一般	厂房与设施方面

123	圣湘生物科技股份有限公司	新型冠状病毒核酸（分型）检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	湖南	3.生物安全柜说明书要求定期维护，每3个月对设备进行一次全面维护保养，企业未将此要求纳入规程，也未开展相应的风险识别和	一般	设备方面
124				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。	一般	文件管理方面
125				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	一般	采购方面
126				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。	一般	
127				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。	一般	
128	南京世和医疗器械有限公司	EGFR/ALK/ROS1/BRAF/KRAS/HER2基因突变检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	江苏	1.组织机构图中明确人事行政部是与生产部、质量部等平行独立的部门，但人事行政部经理由生产部经理兼任，具体工作也由生产部工作人员承办，企业并没有独立的人事行政部。	一般	机构与人员方面
129				2.企业工艺用水质量标准及检验规程规定纯化水和超纯水的微生物限度检测需要在35度培养箱中培养不少于5天后计数，同法制备阴性对照。企业7月至8月间多批纯化水和超纯水的检验记录中培养时间均未满5天，也缺少阴性对照记录。	一般	设备方面
130				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（360040-201901）和第二代	一般	设计开发方面
131				KRAS/NRAS/BRAF/PI3KCA基因突变检测国家参考品（360041-201901）的说明书，无法提供评审记录，尚未进行国家参考品验		
132				4.关键物料在《原材料清单及采购技术要求》和采购与供方评估管理规程中“采购技术要求”中规定了纯度的要求，查看该供应商出具的原材料质量检验报告，未体现相关性能指标。	一般	采购方面
133				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。	一般	生产管理方面
134				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	一般	质量控制方面
134				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	一般	
135	北京龙慧珩医疗科技发展有限公司	半导体激光治疗仪		1.原料库二楼夹层处物料存放区域缺少温湿度计；成品库内某半导体激光治疗仪没有货位卡；不同型号半导体激光治疗机未按标示的区域存放。原料库内存放的激光器缺少厂家标示，存料卡上也未写	一般	厂房与设施方面
136				2.《标签机操作维护保养规程》未明确清洁工具、清洁方式、维护保养方法。未能提供烧录程序用计算机的操作规程。	一般	设备方面
137				3.原材料进货检验记录多处随意更改，未按要求进行签字确认。	一般	文件管理方面
138				4.半导体激光治疗仪变更评价中有关电源指示灯变更部分内容不完整，缺少电源指示灯形状、材质等内容的变更评价。未对半导体激光治疗仪成品检验规范、检验报告的《设计更改评审报告》的评审	一般	设计开发方面
139	北京中检安泰诊断试剂有限公司	人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）	北京	1.2019年度净化车间和万级生物安全室的净化系统再验证中，未对房间静压差、自净时间、高效过滤器检漏等项目进行确认。	一般	厂房与设施方面
140				2.成品库房顶有漏水现象，部分产品紧靠墙壁存放。	一般	
141				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	一般	
142				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。	一般	
143				5.该公司制定的空气净化系统管理制度中规定，当初中效压差大于初阻力2倍时进行过滤网清洗或更换。实际操作过程中未记录初阻	一般	设备方面
144				6.女一更与女二更之间的压差计校准有效期为2020年5月23日，已过校准有效期。企业未对生产标记间的离心机转速和温度进行计量	一般	
145				7.《文件控制程序》规定作废受控文件保存期限应不少于5年，现场未提供作废文件《人布鲁氏菌IgG抗体检测试剂盒（胶体金法）生产工艺规程》2/1版本。	一般	文件管理方面

146	企业	血（液）（金法）		8.干燥间的温度指示计显示为35℃，与生产工艺规程中规定的温度要求的37℃不符合。	一般	生产管理 方面
147				9.企业未按产品生产工艺规程中的规定记录温度；只在设计开发过程中验证pH值，在日常生产过程中未对pH进行监控和记录。	一般	
148				10.未规定中间品的暂存期限。	一般	
149				11.企业进货检验，过程检验和成品检验的检验记录中，仅有结果记录，缺少原始数据图或计算过程。	一般	质量控制 方面
150				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。	一般	
151				13.标准牛血清蛋白未建立标准品使用记录。在企业参考品建立报告中缺少冻融稳定性的研究和数据。	一般	
152	北京迈迪顶峰医疗科技有限公司	肺动脉支架	北京	1.《制造区工作服管理制度》未对洗衣液种类等作出要求，洁净区洗衣间的洗衣液标识有“自然清香型”，未对香精对环境是否有影响进行验证；洁净服标识不全。	一般	机构与人员方面
153				2.带加热功能的解析室照明为非防爆灯。	一般	厂房与设施方面
154				3.无菌及微生物检验室净化系统未进行初、中效压差监测（设备处于技术夹层中）；阳性对照间管理不到位，房间内存放与检验无关的杂物，生物安全柜缺少定期验证资料。	一般	
155				4.用于检验的万能材料试验机测试软件确认记录单不完整：附件《剥离测试报告》的测试者未签名或盖章。	一般	文件管理方面
156				5.设计开发输入的医疗器械法规不全，如缺少《医疗器械不良事件监测与再评价管理办法》等。	一般	设计开发 方面
157				6.设计转换过程中，关键工序激光切割机的《设备操作及维护指导书》中未明确设备操作前应确认的具体要求。初洗作业指导书未对实际存在的验证代替品（不合格品）进行特殊标识要求。	一般	
158				7.设计开发中未对作为与产品直接接触的保护型用具内包装瓶的力学及生物学进行评价；环氧乙烷残留检测用标准品为市售分析用“环氧乙烷水溶液”，因环氧乙烷在水溶液中极易降解，企业未对该标准品的适用性进行验证；环氧乙烷标准品曲线配制记录中有储备液的有效期记录，而《环氧乙烷残留检验作业指导书》并未对储备液进行效期规定，储备液和标准曲线的配制方法也未经有效性验证；用于无菌检测阳性对照的菌种的保存形式为瓷珠，每管12粒，存于三层气相检测室的冰箱内，操作时需要整管转移到二层阳性间，接种完剩余瓷珠再放回冰箱，未对转移次数对菌种的影响进行验证，《无菌检验指导书》也未对菌种的安全管理进行规定；无	一般	
159				8.现场发现气相检测室内的冰箱内存放两瓶溶液，失效日期为“2020.04.21”，经确认为未道清洗用水检测用试剂，最近该试剂的使用时间为2020年6月2日，企业未验证使用过期试剂对试验结	一般	质量控制方面
160				1.危险品库面积不能满足实际需要；未检、待检、合格产品无状态标识；周转库无具体规定、原材料的存放日期、存放条件和相应监	一般	厂房与设施方面
161				2.金相显微镜仅有维护保养记录，使用记录未体现检验的样品信息	一般	设备方面
162				3.检测中心检测原始记录温湿度未记录，记录编页不全，记录划改未签名；原料库房中原料批号货位卡经手人未签名。	一般	文件管理方面
163				4.企业对椎体假体产品增加了打标工序，在设计更改申请表、设计评审表和设计更改通知表中未记录打标工序的技术要求和验证过程	一般	设计开发 方面
164				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。	一般	
165				6.企业文件《合格供方选择、评价和重新评价制度》要求对A类供应商首次评价进行现场审核，企业对某供应商（供应商为境外企业，且地址与发货地不同国家）的首次评价仅提供了《合格供方评价表》，从未对该供应商进行现场审核。	一般	采购方面

166	北京爱康宜诚医疗器械有限公司	多孔型金属骨植入材料 椎体假体	7. (1) 企业对原料粉末循环使用情况进行了研究分析, 但仅对粉末重复利用过程中的化学成分及物理特性的变化进行了分析, 未能积累其重复使用的成品的产品技术指标的数据分析, 验证最终是否影响产品性能; (2) 企业提供的高压清洗验证报告中确定的工作压力与作业指导书不一致, 且未对该参数监视测量; (3) 企业提供的验证报告中无超声波清洗作业指导书的某数据。企业提供了其他产品A工序设备确认报告和A工序过程确认报告, 未结合生产的	一般	生产管理 方面
167			8.原料产品说明书中要求接触产品时应穿着相应防护器具, 如护目镜、防护服及手套等, 企业在操作过程仅佩戴口罩及手套, 未按规定产品防护要求, 也未按说明书要求进行劳动防护。	一般	
168			9.企业未能提供粗洗到精洗环节, 半成品放置不超过1天的确认报告; 也未能提供本次检查产品多孔型金属骨植入材料 椎体假体半成品从内包装结束到灭菌结束的时间期限的确认报告。	一般	
169			10. (1) 未对每炉批产品进行显微组织类型检验; (2) 某批次原材料进货检验报告粉末检验时间2019年9月4日, 委托第三方机构对原料粉末检验报告签发日期为2020年03月13日, 而该批号领用记录显示2019年12月4日已经领用完毕。	一般	质量控制 方面
170			11. (1) 企业2019年度对椎体假体产品某批次的初始污染菌项目进行检测时发现, 1个样品的结果超出灭菌过程控制标准。企业声称当单个样品超出标准两倍时才会采取措施, 但未在管理文件中做出规定; (2) 椎体假体初始污染菌检测报告中有1个数据超出标准的要求, 企业未进行预防纠正措施, 未对超出原因进行分析。	一般	不良事件 监测、分 析和改进 方面
171	江苏迪沃生物制品有限公司	壳聚糖止血海绵敷料	1.企业洁净车间生产操作工人均超过1年未体检。	一般	机构与人员 方面
172			2.产品某零件需粗洗后进入净化车间再行精洗, 但企业未相应设置粗洗间 (目前产品粗洗工序设置于制水间中进行)。	一般	
173			3.现场查见洁净车间原料暂存间及中检室部分地面有开裂现象, 未及时维护修补。	一般	
174			4.现场查见净化车间内包间内封口机的状态标识牌已损坏 (无旋转面层), 无法有效显示设备状态。	一般	设备方面
175			5.企业《二级反渗透纯化水机作业指导书》规定滤芯每年至少更换一次、沙滤中的石英砂和碳滤中的活性炭为二年更换一次, 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	一般	
176			6.文件控制存在以下问题: (1) 外来文件收集不完整, 且外来文件清单及部分外来文件未及时更新, 如查见现场提供的GB 18280标准为2000年版 (现有效版本为2015版); (2) 查见《产品批号管理制度》已于2018年10月15日修订为C.1版, 但未能提供该版本文件的发放记录, 且未能提供C.0版作废保留文件; (3) 产品DHF文件保存不完整, 如查见仅保存了“壳聚糖生物海绵敷料设计和开发输出”文件目录及“评审和批准单”, 但未保存相应技术文	一般	文件管理 方面
177			7.该企业《供应商审核制度》规定应建立现场审核要点及审核原则, 并应对供应商实施现场审核, 但现场未能提供相应控制文件及	一般	
178			8.供方评价的记录不全, 如现场未能提供某原材料的供方评价相关记录; 未提供其他原材料2017年及以前的供方评价相关记录; 对铝箔袋 (直接接触产品) 供方的评价资料中缺少供方声称的十万级	一般	
179			9.企业与关键原材料供应商签订的采购质量协议中规定: 质量标准应符合需方的验收质量标准, 而企业进货验收标准中仅含外观项目, 采购信息不明确。	一般	
180			10.连续封口机的封口确认文件中封口速度以片/小时为单位, 但现场封口机仅设置有1-13档速度档位, 过程确认时未确定封口速度与速度档位的对应关系, 所确认控制参数无法有效指导生产, 确认	一般	、生产管 理方面

181				11.企业真空冷冻干燥机作业指导书中规定了6个温控时段（含相应控温要求），但现生产记录表中仅含前三个温控阶段及温控参数；且现产品包装封口记录表中未记录封口温度及封口速度，记录参数	一般	
182				12.未制订无菌医疗器械灭菌过程确认程序，辐照灭菌剂量审核周期的制定缺乏依据。	一般	
183				13.企业《十万级生产洁净区环境控制作业指导书》规定：每天对压差，温湿度进行检测二次，查看“十万级洁净区静压差监测记录”显示实际压差监测频次为1次/月；所提供《温、湿度监测记录》显示实际温湿度监测频次为1次/天，以上项目实际监测频次与文件	一般	质量控制方面
184				14.企业未确定不能返工的不合格品的相关处置要求。	一般	
185				15.企业《质量情况统计分析记录》中仅含统计数据及现象描述，未按其数据统计分析控制程序的要求开展数据分析。	一般	
186				16.企业《纠正和预防措施控制程序》中规定：质量部应编制《纠正措施实施验证报告》，以记录措施实施部门、纠正措施及验证结果，现场企业未能提供《纠正措施实施验证报告》。	一般	
187				1.查阅某员工培训记录，114项培训内容均为同一人以问答形式评估。评价人的岗位为后段组装生产高级主管，学历大专，不符合培训管理制度中6.3培训讲师资质的要求；制水间的2位检验人员，属于生产部，不符合纯化水检验操作规程对岗位职责的相关规定。	一般	机构与人员方面
188				2.企业成品仓库内的空调架上堆放有“警示标签”等辅料，与货位	一般	厂房与设施方面
189				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。	一般	
190				4.验证主计划中未对连续点膜机的再验证周期做出规定。	一般	设备方面
191				5.企业对灭菌锅的压力表进行了校准，未见针对温度的校准证书。	一般	
192	艾博生物医药（杭州）有限公司	人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法		6.《人类免疫缺陷病毒（HIV1/2）抗体检测试剂盒（乳胶法）（全血/血清/血浆）生产工艺规程》从A00版改为B00版，编制日期、批准日期、生效日期均为2020年5月28日，新文件通过电子邮件发放，发送时间为2020年5月30日，查文件变更审批单和新版文件，存在多处条款序号错误，文件管理未按照规程操作；对该文件培训记录过于简单，培训对象均为企业运营部人员，没有生产部门	一般	文件管理方面
193				7.查见甲基红指示液的配制日期为2020.05.19，有效期为三个月，现场未提供有效期验证记录。	一般	
194				8.查见半成品库区内绿色合格品区域存放有黄色待验标签货物，黄色待决区域物料上同时既有黄色待决标签又有绿色合格标签；NC膜仓库的黄色待决区外存放有用透明薄膜缠绕的标识为待决的物料；主料仓库内待检区货架上一蓝色周转箱内同时混放有粘贴绿色合格标签物料和粘贴黄色待检标签的物料。存在区域色标和状态色	一般	生产管理
195				9.查见2020年1月19日管理评审记录中缺少外部审核发现问题的输入；查阅内部审核证书，审核依据包括医疗器械生产质量管理规范及体外诊断试剂附录，现场未提供按法规进行内审的记录。	一般	不良事件监测、分析和改进方面
196	浙江史密斯医学仪器有限公司	微量注射泵、输液泵	浙江	1.企业二楼仓储区同时存放了成品和包装材料，分区未有明显标识予以区分；成品包装标识有避免阳光直射，现场没有采取避免阳光直射的措施；企业一楼仓储区设置了周转区，程序文件中未对周转	一般	厂房与设施方面
197				2.企业一楼仓储区的计数用电子天平上标识为“无需计量”，程序文件中的监视、测量程序中规定了“校准”、“校验”、“内部校准”、“无需校验”的情形，未对“无需计量”进行规定。	一般	设备方面
198				3.企业未规定对供应商定期审核评价的评分评判标准；企业未对供应商情况变更提供的外来文件进行供应商资料评审。	一般	采购方面
199				4.《注射泵/输液泵电子元件焊接过程验证报告》的结果评价中未明确确定使用符合要求温度上限作为焊接温度的依据。	一般	

200				5.《产品批号管理制度》规定中未对生产记录使用的UDI号编号规则进行规定；组装记录中未记录机辅件记录号。	一般	生产管理 方面
201				6.企业采取仓管根据生产工单对不同生产线进行原材料配货的管理方式，但未对不同生产线配货的原材料进行标识。	一般	
202				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。	一般	质量控制 方面
203	青岛博 益特生 物材料 股份有 限公司	壳聚糖止 血海绵敷 料	山东	1.企业原材料库内仅设置合格品区，其待验区、不合格品区设置在门外走廊处，且未对待验区、不合格品区进行温湿度控制。	一般	厂房与设 施方面
204				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。	一般	
205				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	文件管理 方面
206				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。	一般	设计开发 方面
207				5.企业产品主要原材料A、B、C供应商为“某化学试剂股份有限公司”，企业提供的供应商名录中该企业提供产品项下未包含上述3	一般	采购方面
208				6.包装车间存放部分中间品，企业未采取防护措施。	一般	生产管理 方面
209				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。	一般	
210				8.企业酸度计校准证书有效期为2018年1月25日至2019年1月24日，2019年2月12日至2020年2月11日，查阅酸度计使用记录，企业曾于2019年2月11日使用该仪器。	一般	、质量控 制方面
211				9.检查发现废品仓库中存放有壳聚糖止血海绵内袋标签，已经按照《不合格品控制程序》完成报废，但并未进行销毁处理。生产过程中的外包装不合格品标记“Y”标记后存放于不合格品的专用箱中暂存，实际此类不合格品用于留样检查使用，同时在生产记录中备注。上述外包装不合格品的处理程序未在《不合格品控制程序》及	一般	不合格品 控制方面
212	山东明 德生物 医学工 程有限 公司	骨水泥	山东	1.现场检查成品仓库不合格品区和待检区放置有研发用的物料。	一般	厂房与设 施方面
213				2.《采购控制程序规定》要求物资领取应遵循先进先出的原则，现场检查发现原材料库共存放多批次有效期不同的原料，查存卡显示各批次均有领用记录。	一般	
214				3.灭菌检漏室（非洁净区）与万级洁净间中间设立缓冲间，但压差表显示缓冲间与万级洁净间压差不足10Pa。	一般	
215				4.《工作环境控制程序》要求洁净区湿度应为45%-65%，检查当日万级洁净区称量间湿度为72%、配液间湿度为78%。	一般	
216				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。	一般	设备方面
217				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。	一般	
218				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。	一般	
219				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。	一般	
220				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。	一般	文件管理 方面
221				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	一般	
222				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。	一般	质量控制 方面

223				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。	一般	销售和售后服务方面
224				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。	一般	不合格品控制方面
225	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	一般	厂房与设施方面
226				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。	一般	
227				3.洁净区内配液间查见电子天平处于断电状态，未见状态、计量标识、设备内部编号。	一般	设备方面
228				4.纯水检测报告（2020-5-18）、批出厂检验记录中均显示使用过生物培养箱，但未见相关设备使用记录。	一般	
229				5.工艺用水的输送管路无定期清洗消毒设备。	一般	
230				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。	一般	文件管理方面
231				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。	一般	设计开发方面
232				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。	一般	生产管理方面
233				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。	一般	
234				10.查见洁净区内覆膜机上有固体残留。	一般	
235				11.医疗器械产品存放于非医用产品留样柜中，与民用产品混放。	一般	质量控制方面
236				12.热风速仪于2020年4月3日送出校准，校准报告于4月21日出具。记录显示企业于4月19日使用该设备进行洁净间和洁净实验室环	一般	
237	13.未对初始污染菌的检测记录进行汇总和趋势分析。	一般				
239				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。	一般	不良事件监测、分析和改进方面
240	宝鸡市德尔医疗器械制造有限责任公司	可控式吸痰管	陕西	1.组装工序的工人为便于插管，有意蓄长指甲，与《工艺卫生管理制度》中“洁净区内的工作人员不得留长发及长指甲”的规定不符	一般	机构与人员方面
241				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	设备方面
242				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。	一般	文件管理方面
243				4.可控式吸痰管的不合格中包装袋由岗位工人在工位上直接处理，没有工序检验员参与。现场未见与不合格品“中包装袋”直接相关的物料控制、评价等质量管理活动。	一般	质量控制方面
244				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	一般	不良事件监测、分析和改进方面
245				6.残留真空项目不合格的纠正措施的可靠性、可操作性存在不足。 （1）针对2019年抽检不合格的整改内容未完全包括所有整改措施；（2）对可控接头问题的整改措施为相关部件暂停自产，全部采购。实际已开展了定制新模具等与自制部件相关的改进活动； （3）未开展关于可控接头部件使用与成品相同的性能指标的相关分析、验证活动，无法证实增加检测部件程序的必要性和合理性。	一般	
质量管理体系存在严重缺陷，停产整改						

246	青海登士达医疗器械有限公司			1.质量负责人兼任固定义齿生产部、上瓷组、全瓷组负责人，管理者代表兼任生产部负责人，同时负责产品批准放行工作。不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或专职检验人员的要求。	*1.5.2 严重	机构与人员方面
247				2.企业未完全按照经注册的产品技术要求组织生产。不符合《规范》企业应当按照建立的质量体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。	*7.1.1 严重	生产管理方面
248				3.定制式固定义齿和定制式活动义齿出厂检验规程中规定的部分检验项目和检验方法与注册产品技术要求不完全一致，未能提供编号A1000102定制式固定义齿的出厂检验报告或证书。不符合《规范》企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书的要求。	*8.3.1 严重	质量控制方面
249				4.企业未建立《产品放行程序》，声称《成品检验控制程序》即为产品放行程序，但该程序文件未规定产品放行条件和放行标准，未明确产品放行人员的职责，不符合《规范》企业应当规定产品放行程序、条件和放行批准的要求。	*8.5.1 严重	
250				5.企业本年度开展的管理评审工作仅依据ISO13485:2016进行，且记录的已开展注册检测内容与公司实际情况不一致，不符合《规范》企业应当定期开展管理评审，对质量体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性的要求。	*11.8.1 严重	不良事件监测、分析和改进方面
251	浙江金华星期一生物技术有限公司			生产技术人员及专职检验人员未开展与其岗位要求相适应的培训，未有培训内容和培训记录。不符合《规范》从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识	*1.6.1 严重	机构与人员方面
252				阳性对照室中的生物安全柜未检定，已坏未及时维修，无菌室超净工作台已坏未及时维修。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》企业应当具备无菌、微生物限度和阳性	*8.7.1 严重	质量控制方面
253				企业未按照新发布的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》修订体系文件。不符合《规范》企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度的要求。	*11.2.1 严重	不良事件监测、分析和改进方面
254	深圳市海博科技有限公司			1.《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	*1.8.1 严重	机构与人员方面
255				2.软件开发测试环境的维护未形成文件，对定期验证和更新升级等均无要求，不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件开发和测试环境维护应当形成文件，确定软件开发和测试环境定期验证、更新升级、病毒防护等活动要求，保持相关记	*3.2.1 严重	设备方面
256				3.软件配置管理工具未实现版本控制，配置管理控制程序文件中版本命名规则与产品技术要求不一致。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件版本控制应当基于合规性要求确定软件版本命名规则，涵盖软件、现成软件、网络安全的全部软件更新类型，各字段含义应当明确且无歧义无矛盾。软件版	*5.5.2 严重	设计开发方面
257				4.无可追溯性分析控制程序，无相关文件和工具。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件可追溯性分析应当建立控制程序并形成文件，涵盖现成软件、网络安全的控制要求，形成软件可追溯性分析报告以供评审。使用可追溯性分析工具保证软件开发、软件更新过程满足可追溯性要求，并贯穿于软	*5.6.1 严重	

258			5.软件需求规格说明书中缺少风险管理相关内容，未包含可追溯性分析活动和文件。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件需求分析应当综合分析法规、标准、用户、产品、功能、性能、接口、用户界面、网络安全、警示提示等软件需求，确定风险管理、可追溯性分析、现成软件使用评估、软件	*5.9.1 严重	
259			6.未提供软件更新活动和程序文件。软件配置管理工具中的版本信息与实际软件更新不一致，未提供软件更新开发计划书。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件更新应当形成文件，涵盖现成软件、网络安全的变更控制要求。	*5.16.2 严重	
260			7.不良事件监测、分析和改进方面。2019年管理评审报告未及时收集《医疗器械质量管理规范附录独立软件》，未能对企业自身的独立软件与法规符合性进行评价。不符合《规范》企业应当定期开展管理评审，对质量体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜	*11.9.1 严重	不良事件 监测、分 析和改进 方面
261	北京福 爱乐科 技发展 有限公 司		注册产品标准及企业延续注册提交的申报资料中部分指标未列入检验项目，也未合理评估是否需要周期检验。如密度、重金属、炽灼残渣、阴离子阻聚剂、甲醇、对苯二酚、磷含量、界面剪切强度、剥离强度、拉伸强度、伤口闭合强度、热原等项目。不符合《规范》企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书的要求。	*5.4.1 严重	设计开发 方面
262	武汉半 边天微 创医疗 技术有 限公司		1.产品结构与设计图不符合，实际生产产品有隔离变压器，但在企业高频手术设备接线图中无变压器，实际产品有脚踏开关，而背板安装图中无脚踏开关插孔，不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）中设计和开发输出应当满足输入的要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等。	*5.4.1 严重	设计开发 方面
263			2.取得产品注册证后生产的3台设备与注册检验样机内部设计不一致，设计变更未经风险评价。各元器件位置、布线发生改变，电路板上未包裹金属外壳，增加了电源模块，熔断器规格不同，不符合《规范》中当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接受水平，同时应当符合相关	*5.10.3 严重	
264			3. 针对不合格情况实际采取的整改措施与审评记录不一致，不符合《规范》中应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施的要求。	*10.2.1 严重	不合格品 控制方面
265	天津市 金章科 技发展 有限公 司		1.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	*7.6.1 严重	生产管理 方面
266			2.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O1群霍乱弧菌的检验，与注册产品技术要求不一致，但产品放行单已签字放行，不符合《医疗器械生产质量管理规范》中应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告的要求。	*8.3.1 严重	质量控制 方面
267			3.该企业批号为190416的酸性罗氏培养基、批号为190418的一次性改良罗氏培养基成品检验报告中，性能检测未进行瘰癧分枝杆菌检验，与注册产品技术要求不一致，但产品放行单已签字放行，不符合《医疗器械生产质量管理规范》中应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的	*8.3.1 严重	
268			4.该企业2020年9月质控菌株使用记录中，将铜绿假单胞菌、副溶血弧菌等35株菌种传代使用信息列于同一张表格中，未明确标注每天质量检验中具体使用的菌种和传代信息，质控菌株的传代和使用无法追溯，不符合《医疗器械生产质量管理规范》中生产和检验用的菌毒种应当标明来源，执行国家有关医学微生物菌种保管等规	*8.8.1 严重	

269	永城市科技试验厂		1.机构与人员方面。企业仅有两名专职检验员，检查期间一名不在岗，另一名检验员无法完成不在岗检验员承担的含氮量检验、粘合强度等出厂检验项目。不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）和《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》中企业应当配备与生产产品相适应的专业技术人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或者专职检验人员的要求。	*8.8.1 严重	机构与人员方面
270			2.厂房与设施方面。企业洁净区（含万级）用风机过滤机组代替空调净化系统，仅有高效过滤单元，无初中效过滤器，且更换周期为一年，企业的生产环境监测记录仅有手写抄录的数值，没有任何原始数据佐证。不符合《规范》中厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用的要求。	*2.2.1 严重	厂房与设施方面
271			3.生产管理方面。企业在产品生产过程中没有检验状态标识，也没有随工单标识检验状态，成品库待检区黑塑料袋中装载产品只有普通纸条记录了生产批号和数量，没有检验状态标识，不符合《规范》中应当建立产品的可追溯性程序，规定产品追溯范围、程度、标	*7.9.1 严重	生产管理方面
272			4.企业未按照产品技术要求规定对产品进行最终灭菌，不符合《规范》中应当按照建立的质量管理体系进行生产以保证产品符合强制性标准和注册或备案的产品技术要求的要求。	*7.1.1 严重	
273	广州润虹医药科技股份有限公司		1.企业无法提供设计开发输出文件记录，不符合《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称《规范》）和《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》中设计和开发输出应当满足输入要求，包括采购、生产和服务所需的相关信息、产品技术要求等的要求。	*5.4.1 严重	设计开发方面
274			2.企业与主要原材料供应商签订的质量协议中未对微生物限度、环氧乙烷残留量等项目质量标准及原材料生产环境做出要求，未明确双方所承担的质量责任，不符合《规范》中应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任的要求。	*6.4.1 严重	采购方面
275			3.企业未按照注册工艺及《一次性负压引流护创材料（一体式）生产工艺规程》实施生理盐水浸润的生产工序，不符合《规范》中应当按照建立的质量管理体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求的要求。	*7.1.1 严重	生产管理方面
276			4.《一次性负压引流护创材料（一体式）生产工艺规程》中缺少不含生理盐水产品的工艺规程，不符合《规范》中应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程的要求。	*7.2.1 严重	
277			5.抽查2019年1月以来的11批一次性负压引流护创材料的批生产记录，有9批批生产记录无法提供，不符合《规范》中每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的要求。	*7.6.1 严重	
278			6.一次性负压引流护创材料的批生产记录中未见辐照灭菌记录，不符合《规范》中应当规定产品放行程序、条件和放行批准要求的要求。	*8.5.1 严重	质量控制方面
279	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司		1.阳性对照间空调系统排风直接排入空调夹层内，排风管道无过滤装置，夹层与空调机房相通，不符合《规范》中厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求进行合理设	*2.2.1 严重	厂房与设施方面
280			2.输注泵所用限流管的《工艺更改通知单》中更改三种规格限流管挤出颜色，企业现场提供一个型号规格输注泵的生物相容性《检验检测报告》，未提供其他评价资料；2019年《母本确认移交单中》更新了部分储液囊压力和限流管母本长度的选配对应关系，抽查45nm母本验证记录，企业提供2份流量测试合格的数据，未能提供其他相应的评价资料。不符合《规范》中当选用的材料、零件或者产品功能的改变可能影响到医疗器械产品安全性、有效性时，应当评价因改动可能带来的风险，必要时采取措施将风险降低到可接	*5.10.3 严重	设计开发方面
281	江西益康医疗		1.原料库9盒一次性使用针管，包装盒上无批号、规格型号和数量，不符合《规范》中采购时应当明确采购信息，采购记录应当满	*6.5.3 严重	采购方面

282	器械集团有限公司		2.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	3.5.1一般	设备方面
283	河南省安邦卫材有限公司		1.企业提供的与主要原材料供应商签订的质量协议均未签字，不符合《规范》中企业应当与主要原材料供应商签订质量协议，明确双方所承担的质量责任的要求。	*6.4.1严重	采购方面
284			2.现场抽查企业生产记录（17220），未记录剩余原料去向，不符合《规范》中每批（台）产品均应当有生产记录，并满足可追溯的	*7.6.1严重	生产管理方面
285			3.现场发现企业对抗凝剂加入采血管的生产过程缺乏有效的控制，未见与添加剂浓度、含量相关的确认资料，不符合《规范》中企业应当对生产的特殊过程进行确认，并保存记录，包括确认方案、确认方法、操作人员、结果评价、再确认等内容的要求。	*7.2.1严重	
286	深圳市斯玛仪器有限公司		1.抛丸工艺为关键工序，企业在《非灭菌金属类产品抛丸工艺验证报告》中，将多孔椎间融合器（多孔钛笼）验证后的抛丸时间工艺参数用于椎间融合器（钛笼），两者表面粗糙度差异大，参数不能通用，未对椎间融合器（钛笼）相关参数进行验证，不符合《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》（以下简称《规范》）中有关企业应当编制生产工艺规程，作业指导书等，明确关键工序和特殊过程的要求	*7.2.1严重	生产管理方面
287			2.抽查椎间融合器两个批次生产记录（批号： SM180I、SM1803 ），未见部分工序记录，不符合《规范》中在规定可追溯要求的记录时，应当包括可能导致最终产品不满足其规定要求的所用原材料、生产设备，操作人员和生产环境的记录的要求。	*8.4.1严重	
288			3.椎间融合器批生产记录（批号：SM1803）的《成品检验记录表》载明的检验项目、检验要求等与产品技术要求不符，不符合《规范》中有关企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者让	*8.3.1严重	质量控制方面
289			4.企业对2018年椎间融合器国抽不合格项目未整改到位，不符合《规范》中有关企业应当对不合格品进行标识、记录、隔离、评审，根据评审结果，应当对不合格品采取相应的处置措施的要求。	*10.2.1严重	不合格品控制方面
290	陕西艾尔肤组织工程有限公司		1.现场检查发现辅料库-80℃低温冰箱零部件生锈难以开启，不能正常运行，不符合《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》（以下简称《规范》）中企业应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺装备	*2.7.1严重	设备方面
291			2.企业2019年牛皮采购记录显示牛皮运输时间早于小牛出生时间，不能满足追溯要求，不符合《规范》中生产企业应当保存供体的可追溯性文件和记录的要求。	*6.5.3严重	采购方面
292			3.企业关键工序“构建真皮层”的验证内容缺少“胶原蛋白溶液配制、调胶”的工艺验证，对关键工序表皮细胞的验证内容缺少“复苏”工艺验证，不符合《规范》中企业应当编制生产工艺规程、作业指导书等，明确关键工序和特殊过程的要求。	*7.2.1严重	生产管理方面
293			4.企业《组织工程皮肤检测操作规程》规定每年检验一次“牛血清白蛋白含量。企业自2017年9月至今未进行过检验，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范，并出具相应的检验报告或者证书的要	*8.3.1严重	质量控制方面
294	潍坊三		1.检查现场未见丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法）等胶体金类产品的生产设备，不符合《医疗器械生产质量管理规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》（以下简称《规范》）中应当配备与所生产产品和规模相匹配的生产设备、工艺	*2.7.1严重	厂房与设施方面

295	维生物 工程集 团有限 公司		2. 现场查看部门管理评审记录, 该企业在管理评审中只对质量方针的制定程序和批准人员进行评审, 未评审质量方针的持续适宜性。不符合《规范》中应当建立健全质量管理体系文件, 包括质量	*11.8.1 严重	文件管理 方面
296			3. 企业“20180501批抗HCV胶体金Kit”的《产品检验报告》未按照企业《胶体金抗HCV Kit 成品检验SOP》进行检验。不符合《规范》中应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程, 并出具相应的检验报告或者证书的要求。	*8.3.1 严重	质量控制 方面
297	浙江泰 司特生 物技术 有限公 司		1.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	*1.5.2 严重	机构和人 员方面
298			2.该企业批记录的作业指导书中记录称量了物料编号和重量, 但天平使用登记表中的记录内容仅记录了一次使用内容为物料名称缩写, 无物料编号、称重重量等具体信息, 批记录信息与设备使用记录不具有关联性, 不能清晰的追溯产品生产过程。不符合《规范》中生产记录应当满足可追溯的要求。	*7.6.1 严重	生产管理 方面
299			3.该企业γ-谷氨酰基转移酶检测试剂的检验规程发布日期为2013年2月17日, 检验项目未覆盖产品技术要求技术指标, 未体现指标要求, 且检验方法与产品技术要求不一致, 如灵敏度、线性范围检验方法、缺少线性偏差要求等; 批检验记录与规程一致。规程中使用的检验仪器未包含在产品已批准说明书和产品技术要求的适用仪器中, 与产品技术要求不符。不符合《规范》中应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程的	*8.3.1 严重	质量控制 方面
300			4.该企业《管理评审控制程序》规定, 出现质量事故与质量问题等情况应增加管理评审, 查看2018年评审报告, 针对国家监督抽检谷氨酰基转移酶测定试剂盒不合格情况, 未开展管理评审。现场仅见一次管理评审记录, 未按照程序开展设计开发、质量控制、采购、人力资源等方面的管理评审。不符合《规范》中应当定期开展管理评审, 对质量管理体系进行评价和审核, 以确保其持续的适	*11.8.1 严重	不良事件 监测、分 析和改进 方面



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



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



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



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



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