

不合格品

序号	公司名称	不合格描述	来源
1	常州瑞捷生物科技有限公司	企业制定的不合格品控制程序对外购、外协加工的零部件出现不合格品的评审规定不明确，如未明确个别、少数、批量不合格的具体评判标准。	21年第三批飞检
2		企业制定的返工作业指导书中未见清洗和软件烧录这两个工序返工作业的具体控制要求。	21年第三批飞检
3	无锡市宇寿医疗器械有限公司	企业制定的《不合格品控制程序》中没有明确规定注塑过程中产生的少量自检不合格品的处置方法。	21年第四批飞检
4	新乡市康民卫材开发有限公司	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。	21年第四批飞检
5	广州南雪医疗器械有限公司	得知不合格情况后，因该产品没有销售，未及时采取相应措施对不合格原因进行分析，确定是否需要实施召回、销毁等措施，并保留处理记录。	21年第四批飞检
6	常州市康辉医疗器械有限公司	企业对部分市售退货产品发现不合格时，未及时采取合理处置措施，如召回、销毁等措施。	21年第五批飞检
7	湖南英和康元生物工程有限公司	现场无法提供不合格品处理记录	21年第五批飞检
8	北海市冠标智慧声谷科技有限责任公司	企业已经完成产品召回但未按《忠告性通知发布及召回实施控制程序》要求在自治区药品监督管理局网站发布召回公告。不合格产品未在不合格品台帐登记及采取召回措施。	21年第五批飞检
9	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	企业返工控制文件缺少返工后重新检验的内容。吸附塔气密性测试记录检出漏气13个，未见不合格返工指令表。	21年第六批飞检



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