

厂房与设施

序号	公司名称	不合格描述	来源
1	北京中北博健科贸有限公司	现场检查发现企业车间二使用的皮质椅子有破损，剪切间操作台抽屉中存放较多与生产无关的杂物	21年第三批飞检
2	常州瑞捷生物科技有限公司	未按规定在洁净区内的精洗间配置温湿度计并保留相关监测记录。	21年第三批飞检
3		阳性对照室的门未按规定向压力高的方向开启。	21年第三批飞检
4	南昌市福康医疗器械有限公司	净化车间的空气净化机组的两个压力表在机组开启状态下显示为“零”；二楼车间的消防栓玻璃已破碎。	21年第三批飞检
5		原材料库没有划分不合格品区、待验区，聚丙烯粒料没有货位卡；成品仓库有5箱合格的一次性使用无菌阴道扩张器堆放在不合格品区。	21年第三批飞检
6		一楼注塑间的缓冲间、洗衣间、洁具间下水管未封闭。	21年第三批飞检
7	四川国纳科技有限公司	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。	21年第三批飞检
8		10万级洁净厂房内，不同功能间未按规定压差梯度。查阅洁净厂房布局图及现场查看，洁净厂房内，生产车间与洁具间、清洗间无压差梯度的相关规定。	21年第三批飞检
9		洁净厂房内的洁具清洗间、器具清洗间及产品清洗功能间中，下水管道有污水沉淀，不能有效防止微生物侵入。	21年第三批飞检
10	新乡市康民卫材开发有限公司	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。	21年第四批飞检
11		企业包材库存放的“手术衣中封袋”未见货位卡。	21年第四批飞检
12	湖南埃普特医疗器械有限公司	内包间成品置物架紧靠清洗区域，无有效隔离。	21年第四批飞检
13		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。	21年第四批飞检
14	广州南雪医疗器械有限公司	四楼原材料仓储区C类物料区放置待销售的一次性使用末梢采血针、臂式电子血压计、多参数检测仪等产品。	21年第四批飞检
15	重庆双双卫生材料有限公司	十万级洁净生产车间内一处门与外界直接相通，未做密闭处理	21年第四批飞检
16	上海科玛嘉微生物技术有限公司	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。	21年第五批飞检
17		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。	21年第五批飞检

18	新乡市宏达卫材有限公司	企业原料库“手术衣塑料袋”货位卡显示为某规格，实际还存放有另一种规格的手术衣塑料袋	21年第五批飞检
19		四楼手术衣生产四车间内女一更压差表数值不到4Pa	21年第五批飞检
20	乐普医学电子仪器股份有限公司	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。	21年第五批飞检
21	乐普医学电子仪器股份有限公司	《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	21年第五批飞检
22	北京思瑞德医疗器械有限公司	现场检查企业原材料库存放的气体输入、输出模块，氧浓度传感器等无货位卡标识。	21年第六批飞检
23	江苏凯尔特医疗科技有限公司	内包材吸塑盒存放区堆垛杂乱无序；肛肠吻合器个别批号存在混放现象	21年第六批飞检
24	江西洪达医疗器械集团有限公司	灭菌车间未灭菌产品区放置有改造产品进出灭菌器的轨道废料。	21年第六批飞检
25		原料库不合格品区放有3箱一次性使用无菌注射器用活塞，无货位卡。	21年第六批飞检
26		注射针组装车间放置不合格中间品货架挡住了回风口	21年第六批飞检
27	河南省戈尔医疗器械有限公司	厂区西边成品库挡鼠板和地面缝隙太大，不能有效防止昆虫和其他动物进入。	21年第六批飞检
28		该企业办公楼二楼化验室阳性对照间压差表现场查看时指针在零帕以下，但是该压差表不能显示负值压差读数。	21年第六批飞检
29	广州润虹医药科技股份有限公司	企业2楼仓库地面有破损，积尘较多。	21年第六批飞检
30		洁净厂房内海绵清洗间内有一下水道口未封闭，未有效防止微生物侵入。	21年第六批飞检
31	北海市冠标智慧声谷科技有限责任公司	企业材料库成品区未配备遮光设备	21年第六批飞检
32	北京先瑞达医疗科技有限公司	未按库存管理规定分区存放各类材料：与仓库相邻的办公区入口处存放有部分待验原材料。	22年第一批飞检
33	天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司	行政区与外场车间存在层高差，连接通道需要屈身通过；运输包装所用自走式绕膜机在原料和成品存放的通道处工作，妨碍通行。	22年第一批飞检
34		外场车间设置的留样区、运输包装区和制水设备，同时堆放原料、包装材料。其制水设备“2号制水机”设置在外场车间，设备旁边堆放生产原料碳酸氢钠、枸橼酸。2号制水机在运行过程中产生冷凝水少量积存，存在影响邻近原料风险。	22年第一批飞检
35		企业洁净室湿度控制不满足要求：现场查看A液配制间，温度23℃，湿度72%，不满足洁净室（区）的温度和相对湿度控制要求。	22年第一批飞检

36	杭州协合医疗用品有限公司	对物料的管理不够规范，部分不同物料在同一货位上混放，如：某批次注射针和用于生产其他产品的物料放在同一货位上。	22年第一批飞检
37		仓库二楼物料存放区，第6托某批次注射器的货位卡，取样检测后，返回的物料未及时登记更新产品数量。	
38		物料的走向不够合理，如生产车间的中间品经脱外包间的传递窗传出。	
39	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	生产车间清洗间水池边与墙交接处玻璃胶已经开裂，墙皮脱落、锈蚀	22年第一批飞检
40	河南省驼人医疗科技有限公司	企业规定配液间湿度为45-65%，现场查万级净化车间内配液间湿度为75%	22年第一批飞检
41	贝恩医疗设备（广州）有限公司	查看三楼洁净区人员上限验证方案、验证报告，企业未按照测试方法要求以最大容纳人数进行验证，结论中未明确灌胶间人数上限	22年第一批飞检
42		仓储物料管理作业指导书中规定主要原材料PES、PU胶（B）应存放在“干燥、阴凉处”，检查现场该物料储存条件为“常温”；未明确主要原材料PVP的储存条件及要求	22年第一批飞检
43	四川肾友达科技有限公司	现场查看空压机组末端过滤器无标识，过滤器的安装更换周期不明确	22年第一批飞检
44		灌装间出口与封盖间出口不互锁；A液车间传递窗无紫外线灯管；传递窗结构无法满足包装桶脱外包后进入洁净车间；阳性室与无菌室、微生物限度室共用一更、二更及缓冲间。	22年第一批飞检
45	常州药物研究所有限公司	仓储区域划分不明显，合格品与待验品之间未设置明显的区分，出现混放；仓储区域与打包区域未区分；原材料库透析浓缩液标示待检验产品未记录产品名、数量等信息，氯化钙货位卡数字与实际不符，货位卡记录27包，实际为28包。	22年第一批飞检
46	常州药物研究所有限公司	仓库中温度要求不超过30℃，温湿度记录显示多日温度均超过30℃。	22年第二批飞检
46		未按规定记录各类物品货位信息，如综合仓库中，预灌封注射器组合件（不带注射针）、预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞、氢氧化钠、盐酸、硫酸、甲醇等物料没有货位卡，没有记录货位信息；且应放置于危险品库的氢氧化钠、盐酸、硫酸、甲醇等与普通物料混合储存。 冷库2（2-8℃库）中，存放有两垛无产品名称、批号、数量、工序名称的半成品，据库管介绍该产品为注射用交联透明质酸钠凝胶的半成品。 制剂车间上瓶间（静态）货架上存放有预灌封注射器用玻璃针管（不带注射针）3ml，但无货位信息记录。	22年第二批飞检

47		洁净区内部分门不能密闭。如制剂车间万级1区器具暂存间；万级2区，暂存间、缓冲间的门不能密闭，未及时维修。气闸室的两个门不能互锁。洁净区内部分地面损坏：如透明质酸钠车间门斗间，地角个别圆弧角外表面已经开裂脱落；灌装间个别地角开裂。	22年第二批飞检
48	杭州隆基生物技术有限公司	成品库面积约700m ² ，现场见成品库只在除湿机附近放置一个温湿度计，不能代表成品库整体的温湿度情况。	22年第二批飞检
49	大博医疗科技股份有限公司	企业生物安全柜操作规程中规定“当下降气流流速过小或流入气流流速低于出厂设定的最低指标时，需要更换送风或排风高效过滤器”，但未确定“出厂设定的最低指标”的具体标准要求。	22年第二批飞检
50		企业原材料存储区域无温湿度监控措施。	22年第二批飞检
51	山东新华医疗器械股份有限公司	现场查看空压机组，滤器均无标识，滤器的安装更换周期及管理要求不明确；“压缩空气再验证方案（2022年）”与“工艺用气体质量控制与检验规程”中规定了微生物限度分别为≤100个/m ³ 和≤3个/皿（要求不一致），工艺用气体检验规程与检测记录中均无微生物限度项目试验的取样量。	22年第二批飞检
52	山东凯乐普生物工程有限	企业仓库杂物区放置大量成品包装纸箱，且没有台账。	22年第二批飞检
53	公司	洁净车间的洁具间（万级）门变形，密封不严；灭菌间（万级）器具清洗水池的地漏没有空气阻隔装置；洁净车间人流通道洗手使用的是自来水。	22年第二批飞检
54	河南圣士康医疗器械有限	成品库、原辅料库未设置防止昆虫或其他动物进入的设施	22年第二批飞检
55	公司	成品库、原辅料库存在漏水现象且未对温湿度进行有效控制。	22年第二批飞检
56	河南飘安集团有限公司	原材料库合格品区货架存放有待检产品，在其中一箱待检产品上摆放了待检牌；但是待检牌未标明待检产品的名称、批号、数量等信息。	22年第二批飞检
57		医用口罩生产车间的气闸室未安装压差表。	22年第二批飞检
58	珠海通桥医疗科技有限公	原材料库A取栓支架台账未设置供应商名称、原材料批号等内容，台账未体现原材料收货待检、抽检	22年第二批飞检
59	司	现场发现净手间洗手池与下水管接口松动，未固定密封	22年第二批飞检
60	深圳安特医疗股份有限公	原料库粒料待检批与合格品批同时放置在一个区域无明确标识区分，企业购进的某原材料A货位上放置了待检标识，经查处于待检状态，但库房管理员将其放置于企业原材料库房合格品区；现场各类产品物料无货位卡标识。	22年第二批飞检



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