

总则

序号	公司名称	不合格描述	来源
1	杭州协合医疗用品有限公司	企业未对部分物料，如注射器、注射针、透明质酸钠等物料在微生物室、无菌检测室取样带来的风险进行评估。 企业制定了《透明质酸钠质量标准及检验操作规程》，但检测项目未能包含供应商的检测项目，如：红外吸收图谱、钠离子反应、PH、核酸、蛋白质、氯化物、铁等，企业也未做风险评估。	22年第一批飞检
2	常州药物研究所有限公司	企业对生产管理风险的评估不够。企业未对2021年《制剂车间设备清洁再验证方案》中，灌装机的清洁验证方案内检测项目的选取进行充分的风险评估。 未对冷库2（2-8℃库）高温警戒线设置为8℃进行风险评估。 未对检验用无菌室、微生物限度室、细菌内毒素检测室、阳性对照室，及生产用菌种的保存活化间共用一组空调机组，每个房间采用直排设计的合理性进行充分的风险评估。	23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