

文件管理

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	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表单，企业称在该程序换版时遗漏了该表单。	21年第三批飞检
2	上海震海医用设备有限公司	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，未按文件控制程序的规定实施文件修改控制。	21年第三批飞检
3	南昌市福康医疗器械有限公司	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，企业现场提供的质量手册、程序文件、管理制度等文件的审核与批准人均均为总经理。	21年第三批飞检
4	山东威高普瑞医药包装有限公司	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”，企业实际文件中有“不锈钢注射针”、“注射针（医疗器械用）”等不同描述，易产生混淆。	21年第三批飞检
5	四川国纳科技有限公司	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次溶解的间隔时间。	21年第三批飞检
6		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。	21年第三批飞检
7	上海倍尔康生物医学科技有限公司	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。	21年第四批飞检
8	无锡市宇寿医疗器械有限公司	个别记录存在涂改现象，未按规定划改并签注。	21年第四批飞检
9	新乡市康民卫材开发有限公司	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进行培训该管理规定，也未见相关文件发放、回收记录。	21年第四批飞检
10	湖南埃普特医疗器械有限公司	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中解析区选项涂改，修改记录未签字。	21年第四批飞检
11	广州南雪医疗器械有限公司	企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改，但未签注修改人姓名和时间。	21年第四批飞检
12	桂林三金大健康产业有限公司	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	21年第四批飞检
13	上海科玛嘉微生物技术有限公司	查企业“一次性使用病毒采样管”产品检验规程，无受控标识。	21年第五批飞检
14		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，仅在对应的“运送培养基（病毒采样管）浓缩液”配制记录中有批号记录。	21年第五批飞检

15	新乡市宏达卫材有限公司	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	21年第五批飞检
16	湖南英和康元生物工程有限公司	现场无法提供过程检验标准及操作规程	21年第五批飞检
17	乐普医学电子仪器股份有限公司	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。	21年第五批飞检
18		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。	21年第五批飞检
19	重庆华伦医疗器械有限公司	检验室现场见两份检验项目不完全一致的受控《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文件为企业本次检查品种的出厂检验规程，企业未在文件控制程序中明确文件编号的制订方式。	21年第五批飞检
20		企业对部分产品生产工艺、文件的变更未采取有效管理措施。抽查某型号的特定电磁波治疗器的某批生产记录，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浇内容，9、10月记录中治疗头支臂组装部分有检测输入功率、指示灯和标识等内容，其余不同为表述差异。查对CQJ-16B型号作业指导书，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。企业另提供了未形成受控文件形式的作业指导书电子版格式，相关内容与上述生产记录2.0版本一致。对于上述文件及工艺内容不一致的情况，企业未提供设计变更评价控制记录。	21年第五批飞检
21	江苏凯尔特医疗科技有限	部分技术文件（如成品检验规程）中版本发生变化后，相应的版本修改记录未填写。	21年第六批飞检
22	安徽养和医疗器械设备有限公司	质量手册等质量管理体系文件未针对新修订《医疗器械监督管理条例》中注册人制度、不良事件监测等相关要求进行更新。	21年第六批飞检
23		半导体激光治疗系统成品检验规程无文件修订及生效时间	21年第六批飞检
24	江西洪达医疗器械集团有限公司	质量手册等受控文件只盖了受控章，未填写使用部门、使用人、分发号信息，与企业《文件控制程序》规定不相符。	21年第六批飞检
25		紫外可见分光光度计等检验设备操作和维护保养记录无被检验产品的名称、生产批号、规格等信息。 原料库按压键的原辅材料、外（购）协件货位卡有涂改，无签注姓名和日期。	21年第六批飞检
26	河南省戈尔医疗器械有限公司	《质量手册》组织架构图设有不良事件监测部门,但是企业不能提供该部门负责人的任命文件。	21年第六批飞检
27	广州润虹医药科技股份有限公司	现场检查中发现待外包产品的状态标识卡、生产设备清单记录有涂改，但未签修改人姓名及修改时间	21年第六批飞检

28	北海市冠标智慧声谷科技有限责任公司	《文件控制程序》中未要求对文件的修改内容进行评审。	21年第六批飞检
29	北京先瑞达医疗科技有限公司	部分文件记录易混淆，不易于识别和检索：企业《PTA球囊项目产品名称使用说明》中规定药物洗脱外周球囊扩张导管产品的标准名称可与七种“通称”互用	22年第一批飞检
30	乐普（北京）医疗器械股份	现场发现《喷涂工艺验证报告》和《包装工艺研究报告》有编制、审核、批准记录，但未进行文件编号，不符合企业制定的《文件资料控制程序》中要求对文件进行编号的规定	22年第一批飞检
31	天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司	洁净区B液配制灌装车间门口设置盛放消毒剂棉布的托盘，用于强化进入配制室人员的卫生管理，未见建立此程序的相关文件	22年第一批飞检
32	杭州博拓生物科技股份有限公司	《××产品配对规程》规定卡型检测线原料使用浓度范围0.01-2.0mg/ml,板型检测线原料0.1-2.0mg/ml；产品技术要求中规定T线抗原浓度为0.01-1.5mg/ml，经核实为配对规程文件编制有误，查看十批次生产记录，均未超出技术要求规定的范围。	22年第一批飞检
33		批生产记录显示有试剂条退料后，按废品处理，但缺少销毁过程记录。	22年第一批飞检
34		企业对设备台账使用EXCEL表格管理，实时更新，定期盘点，但未对数据保护做要求；批生产记录中缺少生产设备压板机，企业解释误删除。	22年第一批飞检
35	青岛中皓生物工程有限公司	产品关键工序过程检验项目“组织结构”，成品检验项目“生物学结构”原始检验记录中所附的试验照片仅保留纸质版未保留电子数据；检验室冰箱存放的试验样品未建立台账。	22年第一批飞检
36	河南省驼人医疗科技有限公司	查见企业《记录控制程序》销售记录的保存期限要求为“植入类产品15年”，与《医疗器械经营监督管理办法》要求永久保存的规定不一致。	22年第一批飞检
37	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司	注塑车间注塑机张贴两份时间为2019-03、2022-02的《主要设备操作工艺参数卡》均为受控文件，其中已撤销的2019-03版文件未回收且无作废标识。	22年第一批飞检
38	四川肾友达科技有限公司	作业性文件中制定了《生产过程抽检记录表》，但控制文件中对过程检验的抽样方法没有做明确的规定和要求。	22年第一批飞检
39	天津正天医疗器械有限公司	生产部执行的《人力资源配置说明》是由人力资源部结合疫情期间人员编制情况进行的调整，某加工中心的人机比为1:3，未见上述文件起草、审核、批准相关过程；采购记录、采购合同使用的是集团公司下发的文件，由计划资源部直接执行，未见对外部文件识别和控制过程	22年第二批飞检
40	常州药物研究所有限公司	企业的《不良事件控制程序》未按要求及时修订。	22年第二批飞检
41	杭州隆基生物技术有限公司	胶体金制备记录相关文件中未引用《胶体金溶液制备标准操作规则》；四氢大麻酸酚检测试剂盒（胶体金法）工艺规程规定，使用设备进行样品垫制备时使用制备液A，查样品垫配制记录，使用的样品垫处理液为B，企业文件规定错误。	22年第二批飞检
42		抽查批记录中重要原料抗原抗体的保存冷冻冰箱的2021年1月和2021年10月的温度记录单，未记录温度计编号。	22年第二批飞检

43	山东凯乐普生物工程有限公司	该产品理化检验原始记录模板中没有记录检验仪器型号、编号的位置，目前由检验员在检验仪器后的空白处手写；检验项目“有效使用量”涉及称量和密度计算，未记录试验温度和湿度；注射用修饰透明质酸钠凝胶无菌检验原始记录未记录阳性试验中使用的菌种名称、代次、编号等信息，辅助记录《菌种使用记录》仅记录各菌种的使用时间，未记录用于产品检验的具体批次；检验室没有检验样品的收发台账，样品室存放在冰柜的待检样品没有台账。	22年第二批飞检
44	河南圣士康医疗器械有限公司	原材料库中熔喷无纺布批号与货位卡标示批号不一致；未能提供环氧乙烷灭菌验证报告的相关原始记录。	22年第二批飞检
45	河南飘安集团有限公司	企业配有多台生化培养箱，在开展样品培养时未记录样品的名称、规格型号、批号等信息；某5批医用口罩批生产记录中无耳带领用记录；医用口罩生产车间空气净化机组使用记录中未记录对应的设备编号，原辅料仓库放置的7个温湿度计未实施编号管理并确定设备所在位置	22年第二批飞检
46	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	现场查看万级空调系统压差表显示初效过滤器压差为70Pa（指针在30至100Pa之间不停晃动），查看2022年6月2日至检查当日的压差记录单均记录压差值为70Pa。	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