

机构与人员

序号	公司名称	不合格描述	来源
1	上海震海医用设备有限公司	未能提供浸渍工序、装配工序等接触产品操作人员的健康体检证明	21年第三批飞检
2	欧普康视科技股份有限公司	组织机构图中，管理者代表（兼副总经理）与其他两位副总经理并列，其下属机构仅有研发中心。质量管理部、生产部等部门与管理者代表并列，质量手册中规定管理者代表职责包括全面负责质量管理体系所需的过程得到建立、实施、保持和改进，组织机构图与管理者代表职责，两者相互矛盾。	21年第三批飞检
3	山东威高普瑞医药包装有限公司	洁净区内工作鞋为拖鞋；洁净区同一洁净级别不同车间工作服清洗消毒的时长和频次不统一。	21年第三批飞检
4	新乡市康民卫材开发有限公司	企业虽已建立人员健康档案，但未提供人员健康要求的文件。	21年第四批飞检
5	桂林三金大健康产业有限公司	十万级洁净车间工人裸手操作，也未制定裸手消毒程序	21年第四批飞检
6		洁净工作服和无菌工作服存在缝合线头脱落纤维，式样不能包盖全部头发、胡须及脚部。	21年第四批飞检
7	常州市康辉医疗器有限公司	未在管理评审中发现客户返回品的纠正预防措施的处理记录	21年第五批飞检
8		生产和质量管理负责人对医疗器械法律法规的实际掌控能力不强	21年第五批飞检
9	湖南英和康元生物工程有限公司	现场无法提供管理者代表报告质量管理体系运行情况和改进的相关记录。	21年第五批飞检
10		企业提供的2021年度人员培训记录中无红外额温计产品相关内容。	21年第五批飞检
11		企业提供的2020年管理评审报告中，记录的主持人为质管部长、审批人为管理者代表，报告中未见企业负责人签字。	21年第五批飞检
12	北京思瑞德医疗器械有限公司	查《2020年度管理评审报告》发现企业负责人未参加管理评审会议。	21年第六批飞检
13	江苏凯尔特医疗科技有限公司	企业某次管理评审报告中，采购部的评审报告未提及该周期内发生的不合格产品的原材料采购整改措施。	21年第六批飞检
14		裸手接触产品的操作人员未按企业规定每隔一定时间进行手消毒。	21年第六批飞检
15		采购、质量负责人对质量管理体系运行中出现的实际问题处置能力欠佳。	21年第六批飞检
16	安徽养和医疗器械设备有限公司	通过现场询问发现，企业技术部门负责人对半导体激光治疗系统相关标准不熟悉。	21年第六批飞检
17		核减了半导体激光治疗系统生产许可范围后，企业未针对该有效注册证配备熟悉产品生产、检验的专业技术人员。	21年第六批飞检
18	河南省戈尔医疗器械有限公司	企业某日培训的《微生物基础知识签到表》中6人签到均为同一书写笔迹；但是有6人的培训试卷和培训照片，经询问相关人员，培训时为了省事，其他5人签到均为一代签。	21年第六批飞检

19	北海市冠标智慧声谷科技有限责任公司	技术、生产、质量管理部门负责人不够熟悉医疗器械法律法规，质量管理的实践经验有待进一步加强	21年第六批飞检
20		企业现有1名检验人员，不能满足检测的需要	21年第六批飞检
21	北京先瑞达医疗科技有限公司	文件对于人员健康要求不统一	22年第一批飞检
22	杭州协合医疗用品有限公司	企业缺少具备外文解读能力的人员。如：一车间物料灭菌柜为进口设备，铭牌上未标注规格型号，查阅仅有英文的设备档案，相关管理人员未能正确解读档案中内容。一次性使用无菌注射针的物料供应商档案内容多为英文档案，相关管理人员未能正确解读档案中内容。	22年第一批飞检
23	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司	企业未对某一生产车间的一更、二更使用的消毒液的种类、名称及配置时间进行标注。	22年第一批飞检
24	四川肾友达科技有限公司	组织机构图中管代与总经理无直接隶属关系，管代与生产部没有直接隶属关系。	22年第一批飞检
25	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	企业在采购部配备设备管理人员，负责设备的采购、日常维护管理、校验等，设备的运行管理由生产、质检等部门人员负责。企业配备的设备管理人数与现有生产和检验设备数量不匹配。	22年第二批飞检
26	常州药物研究所有限公司	质量管理体系文件中未明确规定企业负责人是医疗器械产品质量的主要责任人	22年第二批飞检
27		企业缺少具备外文解读能力的人员：活性炭的来料检验报告为全英文；高效液相色谱仪仪器说明书为全英文，QA、QC等人员无法正确解读。	22年第二批飞检
28		《洁净区管理规程》对临时进入洁净区人员的引导作出了规定，但未识别并明确临时进入洁净区的人员类型。	22年第二批飞检
29		《生产区人员卫生管理规程》规定，生产操作人员患有传染病、皮肤病等情形需调离工作岗位，抽查员工健康查体报告，无传染病、皮肤病等检查项目。	22年第二批飞检
30	大博医疗科技股份有限公司	企业对管理者代表、质量负责人的职责进行了重新分工，但岗位说明书未进行更新	22年第二批飞检
31	河南圣士康医疗器械有限公司	生产部门负责人对口罩机和封口机的工艺参数、制水过程控制、空气净化系统的运行情况不熟悉；灭菌工序操作人员对灭菌原理、灭菌工艺参数等不了解。	22年第二批飞检
32	珠海通桥医疗科技有限公司	洁净生产区洗衣间未建立洁净工作服和无菌工作服的收发登记；二更手套盒放置零散丁腈乳胶手套，未标识生产日期和有效期限。	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