

设计开发

序号	公司名称	不合格描述	来源
1	南昌市福康医疗器械有限公司	企业未提供注塑一次性使用无菌阴道扩张器上下叶所用粒料中可掺入胶口料粉碎料比例的验证记录。	21年第三批飞检
2	广州南雪医疗器械有限公司	企业对不合格原因做了分析，但不能提供相关变更记录，也未对更改后的产品进行检验，保留评审、验证和确认的记录。	21年第四批飞检
3	桂林三金大健康产业有限公司	企业提供《风险管理分析报告》未对产品的结构及组成物质的危害源进行识别、分析和评价。	21年第四批飞检
4	重庆双双卫生材料有限公司	抽查企业设计开发更改记录，未按照《设计开发控制程序》所规定的程序进行设计开发更改的评审、验证。	21年第四批飞检
5	上海科玛嘉微生物技术有限公司	查企业在封装时使用的“电动螺丝刀”，用于将原手动旋盖的工序更改为半自动旋盖，但无法提供验证报告等文件。	21年第五批飞检
6	常州市康辉医疗器械有限公司	企业对部分交锁式髓内钉返工采用抛光方式进行，该工艺有别于正常车削加工工艺，企业未提供返工工艺设计变更验证记录	21年第五批飞检
7	新乡市宏达卫材有限公司	一次性使用手术衣进行了规格尺寸的变更注册，但企业未识别该设计开发的更改并进行记录。	21年第五批飞检
8	重庆华伦医疗器械有限公司	抽查见企业在同一批次产品生产过程中，存在混合使用不同供货商来源的原材料、不同生产线组生产同批次产品等情况，未充分评估同批次产品质量稳定性风险。如抽查某批特定电磁波治疗器生产记录，原材料领料单记录生产当天从库房领用A类原材料TDP辐射板，经对比出入库台账并核实，分别包含某公司生产的TDP辐射板和另一公司生产的TDP辐射板，还包含生产现场未使用完的部分TDP辐射板。同一生产日期的特定电磁波治疗器（型号XX）的两份批生产记录表，生产编号分别为XX-XX、XX-XX，分别由总装一组、总装二组在不同地点生产线组织生产，但生产批号一致。	21年第五批飞检
9	北京思瑞德医疗器械有限公司	查呼吸机研发资料，未提供设计和开发输出技术资料清单。产品作业指导书包括不同标准的产品（如国标、欧标），部分模块差异处未明确适用情况。	21年第六批飞检
10	江苏凯尔特医疗科技有限公司	对一次性使用直线型切割吻合器钉仓设计变更的识别记录保存不完整。	21年第六批飞检
11	安徽养和医疗器械设备有限公司	未对半导体激光治疗系统的历次变更进行识别并保持记录。	21年第六批飞检
12	江西洪达医疗器械集团有限公司	批生产记录的芯杆注塑工艺记录中某工艺温度最高记录与设计开发工艺文件温度要求不符，企业现场未提供生产工艺变更的验证/确认和风险评估以及相关记录。	21年第六批飞检
13	北海市冠标智慧声谷科技有限责任公司	企业建立的《设计开发控制程序》未具体对设计和开发的各个阶段进行划分。	21年第六批飞检
14		企业的设计开发输出不能完全满足输入的要求。如：设计输入清单要求低电压低于产品技术要求。	21年第六批飞检

15	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	现场查阅被检查产品设计开发阶段的《产品实现策划报告》，报告里有相关结论，但未能提供相关数据和记录，不符合企业制定的《质量记录控制程序》中关于植入性产品记录应长期保存的规定	22年第一批飞检
16	天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司	企业产品设计开发变更后的稳定性验证报告未保留原始检测数据：稳定性验证报告（2019.9-2020.1）中对于化学污染物检测无法提供原始数据或者其他可证明该检测数据真实的证明材料	22年第一批飞检
17		未按照设计与开发更改控制程序的要求进行变更评审：透析浓缩液（国械注准20173453311）产品有效期由3个月变为5个月，企业于2020年3月13日已完成注册变更，但未按照更改控制程序的要求进行变更评审。	22年第一批飞检
18	杭州博拓生物科技股份有限公司	批量生产前由研发部门根据抗体活性进行抗体使用量的确认，但配对规程未明确配对参考品浓度、抗体浓度筛选范围依据。	22年第一批飞检
19	杭州协合医疗用品有限公司	企业新增预灌封玻璃注射器的型号规格，新增的玻璃注射器结构具有鲁尔锁，企业对此项变更仅进行了风险评估，但未进行验证与确认。	22年第一批飞检
20	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	注册变更1为“技术要求全部内容，包括产品型号/规格，性能指标，检验方法”等4项变更，但企业未将变更内容和结果形成风险管理报告；注册变更2的风险管理报告没有按照《文件编制管理规定》要求进行编号、受控状况标识的管理	22年第一批飞检
21	青岛中皓生物工程有限公司	企业产品技术要求中的部分项目未纳入出厂检验，体系文件规定型式检验项目检验周期为5年，企业未开展上述项目检验周期对产品质量控制影响的风险评价。	22年第一批飞检
22	河南省驼人医疗科技有限公司	因YY 0053-2008变更为YY 0053-2016（2018-01-01实施），涉及产品技术要求的更改，企业未提供设计和开发更改对已交付产品的影响、风险分析等评审记录。	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	企业未能提供一次性使用静脉留置针包括设计开发在内的产品实现全过程的风险管理的要求文件及记录。	22年第一批飞检
24	贝恩医疗设备（广州）有限公司	空心纤维血液透析器产品申报时工艺为全部使用外购新鲜的溶剂，现场核查时工艺变为使用回收精制的溶剂。企业自述于2020年进行了变更，但未按照《工程变更作业指导书》进行识别管理，现场未提供设计变更的记录。	22年第一批飞检
25	四川肾友达科技有限公司	产品效期变更评审会议未对产品效期变更后的风险进行分析，而是直接得出无风险的结论。	22年第一批飞检
26	常州药物研究所有限公司	企业设计变更实施过程不符合设计开发流程，未能提供针对变化部分的风险分析文档。企业未能提供关于型号及规格的增加和技术要求中内毒素限量的计量单位变化的验证和确认记录、注射器推杆及助推器的设计变更文档。	22年第二批飞检
27	杭州隆基生物技术有限公司	企业采购、生产活动均使用物料代码进行信息传递，本次检查品种设计开发文档输出原料清单，仅输出了输出的原料及供应商名称，不能与物料代码对应。	22年第二批飞检
28		产品技术要求附录B中载明企业参考品中四氢大麻酚酸标准品原料来自A单位，企业实际采购的参考品为Δ9四氢大麻酚酸标准品，来自B公司；纤维素膜增加供应商的变更申请单中未明确受加速稳定试验影响的产品	22年第二批飞检

29	山东新华医疗器械股份有限公司	企业使用回收PE料注塑封胶盖和分胶器用于生产过程（不作为最终产品），查《粉碎机操作规程》规定PE粉碎物料可不限比例与新料混合使用，但企业不能提供使用PE回料对中间产品质量影响的研究材料，也未记录新料与粉碎回收料的投料比例。	22年第二批飞检
30	山东凯乐普生物工程有限公司	企业制订的《验证文件管理制度》中对产品生产工艺、关键设施设备再验证要求、验证工作的方案、计划和基本程序进行了规定，但现场检查2022年未提供按规定要求经批准的验证计划，实际开展年度再验证工作缺乏计划性。	22年第二批飞检
31	河南圣士康医疗器械有限公司	未对熔喷无纺布与内包装袋等主要原材料的变更、口罩机和封口机的工艺参数更改、防护口罩设计变更进行设计变更的评审、识别和记录。	22年第二批飞检
32	河南飘安集团有限公司	熔喷布、无纺布、内包装袋等A类物料供应商发生变化时，未开展熔喷布、无纺布的生物学评价以及内包装袋封口、灭菌、解析等工艺验证的设计更改评审、验证和确认	22年第二批飞检
33	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	设计开发输入的医疗器械法规不全，如缺少《医疗器械不良事件监测与再评价管理办法》等	22年第二批飞检
34		企业原材料猪眼球供应商进行过变更，但设计开发文档中未对设计和开发更改进行评审并在实施前得到批准。	22年第二批飞检
35	深圳安特医疗股份有限公司	缺少有创传感器压力准确性的设计和开发验证文件	22年第二批飞检

