

质量控制

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	检查企业工艺用水微生物检测记录，企业未记录阴性对照品微生物生长情况，未记录培养基品种和批号。	21年第三批飞检
2	上海震海医用设备有限公司	未将纯化水制水设备上水质检测仪表（如电导率仪）纳入计量仪器定期检测/校准管理。	21年第三批飞检
3	常州瑞捷生物科技有限公司	未提供检验用工装“发生器”的定期校准记录。	21年第三批飞检
4		查看企业制定的工艺用水作业指导书，发现该指导书未明确日常检测项目及取样点、全性能检测周期频次等内容；日常监测未对总回水口进行取样检测。	21年第三批飞检
5	欧普康视科技股份有限公司	查见指针测厚表的校准证书中校准范围未包括产品中心厚度的常用测量范围	21年第三批飞检
6	南昌市福康医疗器械有限公司	留样室只有一批次一次性使用无菌阴道扩张器的留样，未按照《产品留样管理制度》留样。	21年第三批飞检
7		甲基红指示剂等自行配置的化学试剂在检查时已过失效日期。	21年第三批飞检
8		企业未现场提供留样观察记录，留样室无温湿度记录。	21年第三批飞检
9	山东威高普瑞医药包装有限公司	有关留样管理的文件企业仅能提供《留样管理规程》，该文件未针对一次性使用无菌注射针产品明确留样数量、留样方式、观察方法、观察频次等内容。	21年第三批飞检
10	深圳市顺美医疗股份有限公司	企业定期对工艺用水进行了监测，检查中发现个别项目检测记录不完整，如微生物限度指标的记录中，未对阴性对照组的设置过程进行记录。	21年第三批飞检
11		企业定期对洁净车间的相关参数进行了监测，现场发现个别数据统计有误（如尘粒数量等）。	21年第三批飞检
12	新乡市康民卫材开发有限公司	质量控制程序中明确检验仪器设备的校准经国家认可的计量检定部门进行检定或校准，但企业对手术衣洁净生产车间的压差计实行自校，由企业检验员校准。	21年第四批飞检
13	湖南埃普特医疗器械有限公司	清洗室内的内腔清洗机用于显示水压力的压力表未校准	21年第四批飞检
14	广州南雪医疗器械有限公司	查看某批次红外额温计成品检验报告，发现自动关机功能要求检验3台，实际检测记录1台，查看多个批次检测原始记录检测结果均为60s，询问检验员，记录的 不是 原始结果，而是目标值。	21年第四批飞检
15	桂林三金大健康产业有限公司	纯化水分配站回水处的电导率仪显示时间与当前实际时间不一致	21年第四批飞检
16		企业用于检测的气体交接压力测试仪，未按照企业制定《计量器具管理制度》的要求，未检定合格就使用	21年第四批飞检
17	杭州金利医疗用品有限公司	一次性使用医用口罩的微生物检验原始记录，未体现菌落总数结果的计算过程	21年第五批飞检

18	湖南英和康元生物工程有限公司	企业现场提供了红外额温计《成品检验报告》该报告无批号、生产日期、报告日期、生产数量等信息，但检验结果均已预先设置为“符合规定”，单项结论均已预先设置为“合格”，且该报告的检验项目与产品技术要求及成品检验规程中要求检验的项目条款不相符，缺少“最大允许误差”、“分辨率”、“变化环境条件下最大允许误差”、“抗跌落性”、“提示功能”、“低电压提示功能”等项目，报告中自动关机性能的标准要求中描述“约30S秒自动关机”，该项标准与产品技术要求《自动关机功能》中明确的“60+20S”的数值不相符。	21年第五批飞检
19	乐普医学电子仪器股份有限公司	库房管理规程未明确退库物料检验的内容及要求；企业不能提供某物料退库单号的退库原始检验记录。	21年第五批飞检
20	江苏凯尔特医疗科技有限公司	一次性使用直线型切割吻合器及切割组件EO残留量检测结果未及时填写。	21年第六批飞检
21	安徽养和医疗器械设备有限公司	半导体激光治疗系统成品检验规程沿用2008年产品注册标准，未作及时修订。	21年第六批飞检
22	河南省戈尔医疗器械有限公司	该企业未制定精密检验仪器在搬运、维护、贮存期间防护要求的文件。	21年第六批飞检
23	广州润虹医药科技股份有限公司	企业原材料医用海绵（PVA）某批号规格来料检验记录中的吸液性能项目未记录：①烘箱的型号及编号，②加入试验液A的重量，③称重单位	21年第六批飞检
24		企业《留样管理规程》规定做好超过留样期限样品的销毁记录，但该规程附件中无《留样销毁记	21年第六批飞检
25	北海市冠标智慧声谷科技有限责任公司	企业《质量控制程序》文件未明确检验仪器设备校准时间、使用的具体要求。	21年第六批飞检
26		企业未明确检验仪器和设备在搬运、维护、贮存期间的防护要求。 九、不合格品控制方面	21年第六批飞检
27	北京先瑞达医疗科技有限公司	洁净区C进出物料的2个风淋室环境在2015年和2016年后再未进行定期监测	22年第一批飞检
28	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	现场发现压力表未按企业制定的《压力真空表和真空泄漏装置校准操作规程》进行校准	22年第一批飞检
29	天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司	质量控制程序存在设计缺陷：《A、B配液灌装岗位批生产记录（含清场）》中规定了岗位工人在生产过程中对封口质量项目（无铝箔未粘、开口、皱褶、烧糊等）进行检验并记录，实际岗位工人难以在生产过程中操作。	22年第一批飞检
30		企业留样产品为成品检验用产品的分装，但企业在《留样管理规程》未对透析浓缩液（A液B液）产品的留样来源作出明确规定。	22年第一批飞检
31	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	企业未制定制氧机主板测试工装、血糖仪激励电压测试工装等自制检验设备的校准规程。	22年第一批飞检
32	杭州协合医疗用品有限公司	未提供中间品存储环境要求和存放时间的验证记录。	22年第一批飞检
33	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	企业成品检验规程规定阳性符合率为检测的判定标准为检测2份阳性参考品，批检验记录与成品检验规程一致，但成品检验报告中阳性符合率的判定标准为检测10份阳性参考品	22年第一批飞检

34	河南省驼人医疗科技有限公司	企业未根据灭菌方式（环氧乙烷灭菌、辐照灭菌）确定生产产品的留样数量和留样方式。	22年第一批飞检
35	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司	企业未按照《产品初始污染菌和微粒污染控制水平管理规定》规定，针对初始污染菌和污染控制记录开展定期（每年至少一次）汇总和趋势分析。	22年第一批飞检
36		企业2021年《一次性使用精密过滤避光输液器带针成品留样观察记录》未对一般留样、重点留样和特殊留样进行区分，留样室未对留样形式进行标识。	22年第一批飞检
37	贝恩医疗设备（广州）有限公司	查主要原材料PES、PVP检验记录，PES粘度、PVP固含量、pH值、单体残留量、K值检验项目未记录实测数值,只有结论；查O形圈组件检验记录项目与检验作业指导书中规定的项目（重量、硬度）不一致。	22年第一批飞检
38	四川肾友达科技有限公司	用于检验透析浓缩液成品枸橼酸根浓度的高效液相色谱仪未启用账号权限密码及审计追踪功能。	22年第一批飞检
39	常州药物研究所有限公司	成品检验原始记录不规范	22年第二批飞检
40		未明确中间品存放时间，未对注射用交联透明质酸钠初始污染菌检测数据进行汇总和趋势分析	22年第二批飞检
41		留样管理文件内容不够完善，如《留样管理规程》中，未对起无菌屏障作用的预灌封注射器组合件以及预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞等做留样规定，企业也未留样。 留样室的环境不能满足产品质量特性的要求，如现场检查时，留样室的温度计显示为26.7℃，但注射用交联透明质酸钠凝胶的储存温度为4-25℃,企业未及时采取纠正措施。	22年第二批飞检
42	山东新华医疗器械股份有限公司	产品初始污染菌检测记录中没有给出修正系数值，直接给出检验结果。	22年第二批飞检
43		企业未明确中间产品存放时间，未明确长期储存中间产品使用前的质控要求。	22年第二批飞检
44	山东凯乐普生物工程有限公司	抽查企业出具的检验报告中的“乙醇残留量”，结果为“未检出”，但未制定检出限，调阅成品原始图谱，在乙醇标准品的出峰位置均有肉眼可见的色谱峰。	22年第二批飞检
45		企业技术要求的鉴别项下包括红外鉴别和化学鉴别两个检验项目，企业仅在注册检验时对技术要求中的红外鉴别项目进行了检验，获得生产许可证后，在原料检验环节以查阅生产厂家检验报告书的形式进行控制，将化学鉴别法作为出厂检验项目，没有再对成品是否符合红外鉴别进行检验或委托检验	22年第二批飞检
46	河南圣士康医疗器械有限公司	经询问发现，检验员对口罩颗粒物过滤效率及气流阻力测试、抗合成血液穿透性能等检验项目及操作规程不了解；实验室空气净化机组初效和中效过滤装置设置不合理，无菌间和微生物间压差低于5pa，阳性对照间空气净化系统采用回风装置。	22年第二批飞检
47		未按照留样管理规程的规定对某两批产品进行留样。	22年第二批飞检
48	河南飘安集团有限公司	现场利用电导率仪检测在产纯化水电导率与纯化水设备同期显示的电导率数值不一致；纯化水日常监测记录中填写的为制水设备在线监测数值。	22年第二批飞检

49	珠海通桥医疗科技有限公司	实验室立式灭菌器、手提式压力蒸汽灭菌器的压力表标识在校准期限内，安全阀未见检定标识。查阅蒸汽灭菌器管理文件，未按规定安全阀检定内容。	22年第二批飞检
50	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	《聚乙烯复合袋质量标准》中检验标准规定尺寸85mm±1mm（宽），抽查包材检验报告书，尺寸判定标准为100mm±2mm，结果为100mm。	22年第二批飞检
51		企业工作环境控制程序规定沉降菌监测1次/每周，但该企业未按照规程要求开展沉降菌监测。	22年第二批飞检
52		过程检验规程缺少滴斗和瓶塞穿刺器粘接密封性的检验要求。	22年第二批飞检
53		用于测量有创压力传感器压力准确性的恒压源未进行校准或检定	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