

采购

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	企业制定的《一次性使用手术衣采购技术要求》中对SMS无纺布规定的采购要求要符合YY/T 0506.2-2016标准,但企业在2020年与该原材料供应商——某公司签订的产品购销合同中要求SMS无纺布应符合YY/T 0506.2-2009标准。	21年第三批飞检
2		企业对一次性使用手术衣初包装袋的初始污染菌可接受水平进行了规定，但在《一次性使用手术衣采购技术要求》中未进行规定。企业在与初包装袋供应商——某公司签订的采购合同中对初始污染菌有相关要求，抽查企业一次性使用手术衣产品相关初包装袋的采购记录，企业留存了该供应商提供的相关批次的纸塑袋初始污染菌的合格检测报告。	21年第三批飞检
3	上海震海医用设备有限公司	未能提供配制凝固剂用钙盐原材料的采购技术要求，如主要成份及含量。	21年第三批飞检
4		查见产品PO内袋初始污染菌检测记录显示：所使用检测样品为已实施外观及尺寸检验的样品，检测流程设置不合理。	21年第三批飞检
5	欧普康视科技股份有限公司	IQC检验规程中规定同供应商多批号的原材料累积进行一次萃取实验，若有不合格，则逐个批次实验，该检验方法存在漏检的问题，不能确保每批原材料扣料满足生产要求。	21年第三批飞检
6	南昌市福康医疗器械有限公司	原材料聚丙烯粒料的进货检验记录中没有取样记录，与企业的《验收管理制度》要求不相符。	21年第三批飞检
7	深圳市顺美医疗股份有限公司	企业未按照《供应商管理程序》规定的方式对个别供应商进行年度再评价。	21年第三批飞检
8	无锡市宇寿医疗器械有限公司	原材料胶塞的微生物限度采购要求未形成文件。	21年第四批飞检
9		未记录原材料针管材质的验收内容。	21年第四批飞检
10	广州南雪医疗器械有限公司	关键元器件采购记录保存不完整，货位卡出入数量和实际不对应。	21年第四批飞检
11	湖南英和康元生物工程有限公司	现场无法提供红外额温计产品原材料进货检验标准及规程	21年第五批飞检
12		查红外额温计的《2020年-2021年原材料采购明细汇总》，无批号信息，无法准确追溯相关物料	21年第五批飞检
13	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发生采购零部件供货错误时，该企业未及时开展对供应商的重新审核评价。	21年第六批飞检

14	北海市冠标智慧声谷科技有限责任公司	企业未对采购的原材料进行分类分级管理。	21年第六批飞检
15	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	制氧机内机箱部件、血糖仪液晶显示屏的物料标识卡未记录原材料批号	22年第一批飞检
16		原材料分子筛进货检验记录缺少密度、含水量等项目的检验内容	22年第一批飞检
17	杭州协合医疗用品有限公司	透明质酸钠采购记录中缺少供方的量标准。	22年第一批飞检
18	青岛中皓生物工程有限公司	包装材料PETG吸塑盒（内盒）、PETG吸塑盒（中盒）、PETG吸塑盒（储水槽）的供应商质量管理体系证书过期，企业未及时收集新的证书。	22年第一批飞检
19		企业于2021年将原料猪眼球的消毒地点由屠宰场改为厂区消毒，产品的进货检验项目“初始污染菌”在消毒工序后进行；未对成品检验细菌内毒素（终点显色基质法）项目所使用的外购试剂盒采取评估措施；脱细胞角膜植片中间品检验“细胞残留”项目使用的检验试剂DAPI未制订有效期。	22年第一批飞检
20	河南省驼人医疗科技有限公司	查见空心纤维膜采购合同，未对重金属铅、铬、铜、钡、锡、镉等含量进行要求。	22年第一批飞检
21	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司	企业原材料库房存放的原材料，未按照《采购控制程序文件》规定的A、B、C类进行管理。	22年第一批飞检
22		企业提供的聚氯乙烯检验记录未对该原料生物相容性进行检验或验证。	22年第一批飞检
23	贝恩医疗设备（广州）有限公司	未按照供应商管理程序要求提供电子束灭菌供应商2021年二、第三季度的评价记录	22年第一批飞检
24	四川肾友达科技有限公司	供应商审核评估制度规定重要物品需小批量试生产，但未能提供初次采购某公司原材料的试用报告。	22年第一批飞检
25	常州药物研究所有限公司	未按照采购物品对产品的影响，对其实行相应的控制方式和控制程度。	22年第二批飞检
26	大博医疗科技股份有限公司	《供方审核管理规程》规定，企业应对初包装供应商进行现场审核，合格后纳入合格供方名录，初包装材料易撕膜易用袋供应商×××公司2018年纳入合格供方名录，但未提供现场审核记录。	22年第二批飞检
27	山东凯乐普生物工程有限公司	仓库中存放的磷酸氢二钠十二水合物、磷酸二氢钠由500g原包装分装为50g自封袋包装后，有效期仍按照原包装的标识有效期执行，未验证其合理性；用于细菌内毒素检验的鲎试剂保存于常温仓库（室温24-26℃），未按要求在“凉暗处”（避光并低于20℃）保存。	22年第二批飞检
28	河南圣士康医疗器械有限公司	未对医用口罩的初包装材料开展初始污染菌项目的进货检验。	22年第二批飞检

29	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	《供方管理规程》规定A类物料需要2-3家合格供方，查《合格供应商目录》A类原料猪眼球、内包装盒、聚乙烯复合袋供方只有1家，A类服务辐照灭菌、冷链运输供方只有1家。	22年第二批飞检
30		企业对A类原料猪眼球某供应商的供方评价表，未按《供方管理规程》规定记录样品评定、首次供货检测或确认结果、首次供货使用情况	22年第二批飞检
31		企业与内包装盒某供方签订的质量标准、质量保证协议未包括《内包装盒质量标准》中采购标准规定的溶出物试验、脱色试验、微生物限度等指标；企业与聚乙烯复合袋某供方签订的质量标准、质量保证协议未包括《聚乙烯复合袋质量标准》中采购标准规定的异常毒性、机械性能、微生物限度等指标。	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