2021 

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
| 1 | 北 京思瑞 德 医疗器 械有限公 司 | 呼吸机 | 北京 | 检查发现一般不符合项 6 项。  一、机构与人员方面  1．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。  二、厂房与设施方面  2．现场检查企业原材料库存放的气体输入、输出模块，氧浓度传感器等 无货位卡标识。  三、设备方面  3．质量部存放的万用表已过校准期，经查，该万用表在实际生产中未使 用，企业未按照监视和测量设备管理制度进行标识管理。  四、设计开发方面  4．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。  五、销售和售后服务方面  5．企业建立了销售控制程序和经销(代理) 商管理制度,但未对医疗器 械经营企业资质做出明确规定。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 六、不良事件监测、分析和改进方面  6．企业建立了数据分析控制程序，企业对收集的“顾客问题记录单” 进行了总体统计分析， 但未按照呼吸机、麻醉机等产品具体情况进行数据统 计分析。 |  |
| 2 | 江 苏凯 尔 特 医疗科 技有限公 司 | 一 次 性 使 用 管 型 消 化 道 吻 合 器、一次 性 使 用 肛 肠 吻 合器、一 次 性 使 用 皮 肤 缝合器、 一 次 性 使 用 包 皮 切 割 吻合器、 一 次 性 | 江苏 | 检查发现一般不符合项 12 项。  一、 机构与人员方面  1.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。  2.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。  3.采购、质量负责人对质量管理体系运行中出现的的实际问题处置能力 欠佳。  二、厂房与设施方面  4.内包材吸塑盒存放区堆垛杂乱无序；肛肠吻合器个别批号存在混放现 象。  三、设备方面  5.洁净车间空调系统正常运行时， 中效过滤器压差计示数为 0。  6.精洗间纯化水管路盲管过长，不易清洗消毒。  四、文件管理方面  7.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。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  | 使 用 直 线 型 切 割 吻 合 器 及 组 件 |  | 五、设计开发方面  8.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。  六、采购方面  9.一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。  七、生产管理方面  10.现场发现一次性使用皮肤缝合器生产记录填写不及时， 抽查一次性 使用直线型切割吻合器及切割组件生产记录， 其中热合封口记录设备编号填 写错误； 一次性使用直线型切割吻合器组件灭菌记录未及时收集归档。  八、质量控制方面  11.一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。  九、不良事件监测、分析和改进方面  12.对不合格的问题分析不到位，措施针对性不强、不够全面。 |  |
| 3 | 安徽养和 医疗器械 设备有 限 公司 | 半 导 体 激 光 治 疗系统 | 安徽 | 检查发现一般不符合项 7 项。  一、机构与人员方面  1.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。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 2．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。  二、文件管理方面  3.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。  4.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。  三、设计开发方面  5.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。  四、质量控制方面  6.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。  五、不良事件监测、分析和改进方面  7.2019 年管理评审中，仅对部分不良事件汇总和占比分析，未明确纠正 措施实施改进。 |  |
| 4 | 江 西洪达 医疗器械 集 团有 限 公司 | 一 次 性 使 用 无 菌 自 毁 式 注 射 器 带针 | 江西 | 检查发现一般不符合项 9 条。  一、厂房与设施方面  1.灭菌车间未灭菌产品区放置有改造产品进出灭菌器的轨道废料。  2.原料库不合格品区放有 3 箱一次性使用无菌注射器用活塞，无货位 卡。  3.注射针组装车间放置不合格中间品货架挡住了回风口。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 二、 设备方面  4.空气净化机组的冷凝空气管接口锈迹斑斑。  5.卧式空气净化器压力计检定有效期过期。  6.企业未现场提供卧式空气净化器初始压差和日常监测记录， 检查时初 效压力计、中效压力计显示压差与《工作环境和污染控制程序》文件的规定 不相符，未采取相应措施。  三、 文件管理方面  7.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。  8.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。  四、 设计开发方面  9.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。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
| 5 | 河 南省 戈 尔 医疗器 械有限公 司 | 气 管 插 管 | 河南 | 检查发现一般不符合项 7 项。  一、 机构和人员方面  1.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 人签到均为一人代签。  二、厂房与设施方面  2.厂区西边成品库挡鼠板和地面缝隙太大， 不能有效防止昆虫和其他动 物进入。  3.该企业办公楼二楼化验室阳性对照间压差表现场查看时指针在零帕 以下，但是该压差表不能显示负值压差读数。  三、文件管理方面  4. 《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。  四、质量控制方面  5.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。  五、销售和售后服务方面  6.该企业气管插管的成品出库单即为该产品的销售记录，但是记录内容 缺少产品有效期和购货单位地址。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 六、不良事件监测、分析和改进方面  7.根据预防措施控制程序， 该企业对出现该批产品不合格情况做了原因 分析并按照要求采取了召回等措施， 但是未在预防措施控制程序文件中明确 所采取的相应预防措施。 |  |
| 6 | 广 州润虹 医 药科技 股份有 限 公司 | 一 次 性 负 压 引 流 护 创 材料 | 广东 | 检查发现一般不符合项 9 项。  一、 厂房与设施方面  1.企业 2 楼仓库地面有破损，积尘较多。  2.洁净厂房内海绵清洗间内有一下水道口未封闭，未有效防止微生物侵 入。  二、设备方面  3.在无菌检验室内的超净工作台状态标识“运行”与实际停机状态不 符。  4.现场检查发现中效压差表显示数值不在受控文件《十万级净化空调机 组操作规程》规定的范围内，企业未按照规程进行检查处理。  5.企业在工艺用水系统管道清洗消毒时，用洁净桶预装纯化水供实验室 使用，但未制定相关储运使用管理文件。  三、文件管理方面  6.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。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 四、生产管理方面  7.海绵清洗间纯化水管道与设备连接的管路清场不彻底，内部有积水， 未按照《清场管理规定》 落实清场工作。  五、质量控制方面  8.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。  9.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《留样销毁记录单》。 |  |
| 7 | 北海市冠 标智慧 声 谷科技有 限责任公 司 | 红 外 额 温计 | 广西 | 检查发现一般不符合项 14 项。  一、机构与人员方面  1.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。  2.企业现有 1 名检验人员， 不能满足检测的需要。  二、厂房与设施方面  3.企业材料库成品区未配备遮光设备。  三、设备方面  4.精密恒温水槽生产车间两台， 检验室五台， 共七台未能提供安装确认 记录。  5.待检区使用的数显游标卡尺、检验室直流稳压电源未能提供校准记 录。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 四、文件管理方面 6. 《文件控制程序》中未要求对文件的修改内容进行评审。  五、设计开发方面  7.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。  8.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。  六、采购方面 9.企业未对采购的原材料进行分类分级管理。  七、生产管理方面  10.批生产记录内容中缺少主要设备和工艺参数等内容；《安全/FQC/包 装检验记录》检验引用的《产品技术要求》文字有误。  11.企业提供的《产品防护控制程序》未对静电防护、运输、储存、生产 提出要求。  八、质量控制方面 12.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。 13.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。 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序  号 | 被检查 单位 | 品种 | 省份 | 检查发现问题 | 备注 |
|  |  |  |  | 九、不合格品控制方面  14.企业已经完成产品召回但未按《忠告性通知发布及召回实施控制程 序》要求在自治区药品监督管理局网站发布召回公告。不合格产品未在不合 格品台帐登记及采取召回措施。 |  |

