

警告信

Medline Industries, LP公司

MARCS-CMS 677545 – 2024 年 3 月 18 日

交货方式:

通过美联航包裹服务

产品:

医疗设备

收件人:

詹姆斯·博伊尔

首席执行官

Medline Industries, LP公司

3 Lakes Drive

Northfield, IL 60093-2753

United States

发证处:

器械与放射健康中心

United States

United States

警告信

CMS# (677545)

3月18, 2024

亲爱的博伊尔先生:

在 2023 年 12 月 11 日至 2024 年 1 月 22 日对位于伊利诺伊州诺斯菲尔德湖区 3 号的公司进行检查期间, 美国食品和药物管理局 (FDA) 的调查人员确定您的公司是 Medline 品牌下无菌和散装非无菌注射器、人类和兽医针头的规范开发商和投诉文件机构, 以及手术室中使用的无菌便利套件。根据《联邦食品、药品和化妆品法》(该法案) 第 201 (h) 条, 《美国法典》第 21 编第 321 (h) 条, 这些产品是设备, 因为它们旨在用于诊断疾病或其他病症或治愈、缓解、治疗或预防疾病, 或影响身体的结构或任何功能。

我们收到了约瑟夫·泽曼 (Joseph Zeman) 于2024年2月12日发出的回复, 内容涉及我们的调查人员在发给贵公司的 FDA 483表格 (FDA 483) 检查观察清单中记录的观察结果。我们在下面针对每个提到的违规行为来讨论这一回应。

未经批准的设备违规行为

我们的检查显示, 根据该法案第 501 (f) (1) (B) 条, 您包含在便利套件中的表 1 中列出的 *MEDLINE SYRINGES*、*MULTIPLE* 和江苏神力医疗生产有限公司的活塞注射器 (包含在便利套件中) 是掺假的, 因为您没有根据该法案第 515 (a) 条生效的批准上市前批准 (PMA) 申请, 21 U.S.C. § 360e (a), 或根据该法案第 520 (g) 条

批准的研究设备豁免申请， 21 U.S.C. § 360j (g) 。根据该法案第 502 (o) 条 (21 U.S.C. § 352 (o))， 这些设备也被贴错了标签， 因为您的公司没有按照该法案第 510 (k) 条的要求通知该机构其打算将设备引入商业分销， 21 U.S.C. § 360 (k) 。对于需要上市前批准的器械， 当 PMA 正在等待该机构时， 第 510 (k) 条要求的通知被视为已满足。 [21 CFR 807.81 (b)]为了获得设备的批准或许可， 您需要提交的信息类型在 Internet 上进行了描述， 网址为 <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/HowtoMarketYourDevice/default.htm>。FDA将评估您提交的信息， 并决定该产品是否可以合法销售。

型#	项目描述	型#	项目描述
83077	SYR 30ML 升/秒	91839	SYR 20ML L/L 黄色
83078	SYR 30ML L/L	91840	SYR 3ML L/L 紫色
83079	锡尔 60ML L/S	91841	SYR 5ML L/L 紫色
83080	SYR 60ML L/L	91842	SYR 10ML L/L 紫色
83081	锡尔 10ML L/S	91845	SYR 20ML L/L 蓝色盐水
83082	SYR 10ML L/L	91846	SYR 10ML L/L 黄色续量
83083	锡尔 3ML L/S	91847	SYR 10ML L/L BLUE LIDO
83084	SYR 3ML L/L	91849	SYR 10ML L/L 蓝盐水
83085	锡尔 5ML L/S	91850	SYR 10ML L/L RED LIDO
83087	锡尔 20ML L/S	91851	SYR 10ML L/L 红肝素
83088	SYR 20ML L/L	91852	SYR 5ML L/L 黄色硝基
83089	SYR 1ML TB	91854	SYR 10ML L/L 黄色丽都
91820	SYR 3ML L/L 红色	91855	SYR 10ML L/L 黄色肝炎/生理盐水
91821	SYR 3ML L/L 绿色	91856	SYR 10ML L/L RED CONT
91822	SYR 3ML L/L 蓝色	91857	SYR 10ML L/L GREEN CONT
91825	SYR 5ML L/L 红葡萄酒	91858	SYR 20ML L/L 白盐水
91826	SYR 5ML L/L GREEN (绿色)	91859	SYR 5ML L/L 紫色硝基
91827	SYR 5ML L/L 蓝色	91863	SYR 20ML L/L 黄色丽都
91828	SYR 5ML L/L 白色	91866	SYR 5ML L/L RED NITRO
91829	SYR 5ML L/L 黄色	91867	SYR 5ML L/L 蓝肝素
91830	SYR 10ML L/L 红葡萄酒	91872	SYR 10ML L/S 蓝色
91831	SYR 10ML L/L GREEN (绿色)	91873	SYR 10ML L/L 白丽都
91832	SYR 10ML L/L 蓝色	91874	SYR 10ML L/S 红色
91833	SYR 10ML L/L 白色	91876	锡尔 CNTRL 10ML L/L YEL
91834	SYR 10ML L/L 黄色	91877	SYR CNTRL 10ML L/L 黄色丽都
91835	SYR 20ML L/L 红葡萄酒	91878	SYR CNTRL 10 ML L/L 红色
91836	SYR 20ML L/L 绿色	91879	锡尔 CNTRL 10ML L/L GRN
91837	SYR 20ML L/L 蓝色	91880	SYR CNTRL 10ML L/L 蓝色
91838	SYR 20ML L/L 白色	91881	SYR 10ML L/L控制

表 1.江苏神力医疗生产有限公司活塞注射器配置清单 涉及本警告信。

具体而言，在我们的检查过程中：

1、江苏神力医疗生产有限公司活塞注射器（5cc鲁尔锁）在K103830下清关。江苏神力医疗生产有限公司5cc鲁尔锁活塞注射器的预期用途是将液体注入体内或从体内抽出液体。根据FDA对贵公司活动的评估，有证据表明贵公司正在分销这些在美国境内使用的江苏神力注射器，包括作为便利套件的一部分，具有截然不同的技术特性，即5 mL以外的尺寸、鲁尔滑移而不是鲁尔锁头、用于特定药物的注射器、不同的颜色（即着色剂）和对照注射器，每一种都构成设计的重大更改或修改，可能会显著改变设备的安全性或有效性。有关影响安全性和有效性的预期用途或设计变更需要新的上市前通知或“510（k）”的进一步说明，建议您查阅指导文件“决定何时提交510（k）以更改现有设备 - 工业和食品药品监督管理局工作人员指南（fda.gov）”。在图3 – 流程图B：技术、工程和性能变化的指南中，FDA解释了为什么尺寸、颜色、特定药物适应症和连接器类型的变化都构成了对设备预期用途的重大更改或修改，而这些更改或修改没有许可或批准。

如上所述，表1中列出的产品贴错了标签，因为每个设备都有一个或多个更改或修改，可能会显著影响您从制造商江苏神力购买的设备的安全性或有效性，尽管制造商没有向FDA提交510（k）。具体来说，改变注射器的体积、从鲁尔锁切换到鲁尔滑针头以及从传统注射器更改为对照注射器可能会导致患者受伤的风险，例如剂量不准确、设备泄漏、针头脱落不当的风险更高以及设备处理不正确。此外，在注射器中添加颜色添加剂可能会导致不良健康影响，例如过敏反应、皮肤刺激或炎症、疼痛、发烧、诱发器官压力的红细胞损伤以及导致器官功能丧失或衰竭的毒性。在注射器上贴上特定药物的标签也会造成伤害，因为药物粘度的差异会影响注射器的功能，并可能导致患者伤害，例如剂量不准确或药物使用不正确。

贵公司未能确保您在美国进口和商业分销的便利套件中包含的注射器具有510（k）许可，这阻止了FDA评估这些截然不同的技术特性带来的风险，或确定这些修改后的设备的安全性和有效性有合理的保证，因此它们可以合法销售注射器。此外，FDA还观察到上市后安全信号的证据表明，产品质量问题有可能造成严重的患者伤害。我们的检查发现，多位客户投诉您的手术包中的注射器出现质量问题（例如裂缝、使用过程中破损），其中包括您未能正确调查的江苏神力医疗生产有限公司提供的注射器。

您2024年2月12日的回复不充分。回复表明您计划执行进一步的供应商协议，并且您已于2024年2月5日完成了江苏神力的供应商审核。供应商审计的结果和结果尚不清楚，因为您没有提供完整的报告。对供应商评估程序的拟议程序更改是不够的，因为它们继续将所有责任推给供应商，要求上市前许可，而您未确认此类许可存在并且适用于供应商提供的设备。目前还不清楚这些程序何时实施，以及它们将适用于哪些供应商。此外，这些程序不会发现K103830不允许销售已清除的注射器以外的注射器（即5 mL鲁尔锁注射器）。您的回复还指出，您已停止从江苏神力购买注射器，直到他们获得适当的营销许可（即新的510（k））；但是，您尚未采取足够的行动来减轻美国消费者与这些违规注射器相关的风险。例如，您尚未承诺在美国市场上召回和/或移除这些违规注射器，未使用任何已从江苏神力运输到Medline的违规注射器，也未使用Medline已收到的任何违规注射器（例如，在墨西哥纳入Medline便利套件），但尚未分发给美国客户。因此，拟议的更正是不够的。

2. 在检查期间，我们收集了用于支持您对510（k）**MEDLINE 注射器进行更改的文件，多（K061275）**，例如变更监管评估（RAC）K061275-03。RAC K061275-03文件批准江苏凯纳医疗有限公司（“江苏凯纳”）作为Medline的1 mL鲁尔锁和1 mL鲁尔滑针器在中国的“额外合同制造商和合同灭菌器”。在2024年2月12日对观察5的FDA 483回复中，您引用了FDA指南“决定何时提交510（k）以更改现有设备”（可在<https://www.fda.gov/media/99812/download>上获得）中的流程图。在决策点B5.4“设计验证和/或确认活动是否会产生任何意外的安全性或有效性问题？”中，您表示“否”。但是，查看RAC K061275-03文档表明此决定不正确，因为测试存在意外且无法解释的故障。

具体而言，您在题为“Caina SYR101010 1 mL鲁尔锁注射器符合ISO 7886-1的性能评估”的报告“L18-215 最终报告”（日期为2018年10月3日）和报告“L18-216 最终报告”（日期为2018年10月3日）中对江苏Caina 1 mL鲁尔锁和鲁尔滑针器进行了评估，该报告标题为“Caina SYR101020 1 mL鲁尔锁注射器符合ISO 7886-1的性能评估”。您注意到，在测试输送0.2 mL流体的“刻度容量公差”时，分别有55%和75%的测试样品不合格。您启动了调查TOOS18-014，但没有提供描述调查结果的进一步文档。在题为“Caina SYR101010 1 mL鲁尔锁注射器符合ISO 7886-1的性能评估”的报告“L18-215 – 附录 – 01 最终报告”（日期为2019年3月7日）中，您在“刻度容量公差”测试中指出“原始方法没有考虑注射器的死腔。因此，需要用正确的程序对标本进行重新测试。但是，根据ISO 7886-1: 2017（以及您的程序LAB-00107 Rev. 10第9.2节所述）的“容量测试公差”已经考虑了死区，并且您仍然观察到1 mL鲁尔锁注射器在“L18-215 – 附录 – 01 最终报告”中输送0.2 mL液体的测试样品的失败率为5%。在“MGT - 研究检查和状态报告”中，每份报告的“结果”和“建议措施”部分都包含相同的手写注释，分别表示“测试按预期完成”和“无”，尽管测试失败。这些报告在进行测试之前已签署和批准。然后，您仅重复了“L21-002 最终报告”（日期为2021年1月25日）中的“分级容量公差”测试，并报告了所有测试样品的通过结果。您的文档不包含2018年和2019年“分量容量公差”测试

中观察到的故障的根本原因分析的详细信息，也不包含使这些测试结果无效的可接受理由，是否在 2019 年至 2021 年期间进行了任何更改以提高注射器的性能作为根本原因分析的结果，它没有说明为什么可以利用 2018 年和 2019 年完成的测试来支持 2021 年测试的注射器的性能。尽管有这些观察结果，但在 2021 年 1 月 28 日和 2021 年 1 月 29 日，您最终确定了 RAC Ko61275-03 文件，并指出“测试报告的结果没有产生任何意外的安全性或有效性问题”。此声明不正确，因为性能测试显示意外和无法解释的故障。您的测试文档不支持改进后的注射器可以在其声称的整个刻度容量范围内成功提供准确的体积。这些注射器无法输送预期剂量可能导致注射器内容物超过预期剂量，从而对患者造成伤害。因此，您改变制造工艺（即批准江苏莱纳作为制造商和灭菌器）可能会显着影响设备的安全性或有效性。根据 21 CFR 807.81 (a) (3) (i)，在将设备引入商业分销之前，需要进行上市前通知。

违反质量体系规定

我们的检查显示，这些设备在《美国法典》第 21 编第 351 (h) 节第 501 (h) 节的含义内掺假，因为用于制造、包装、储存或安装的方法或用于制造、包装、储存或安装的设施或控制不符合 21 CFR 第 820 部分质量体系法规的当前良好生产规范要求。

这些违规行为包括但不限于以下内容：

1. 未能按照第 21 CFR 820.30 (i) 部分的要求，充分建立和维护识别、记录、验证或在适当情况下验证、审查和批准设计变更的程序。具体说来

一个。贵公司没有充分实施“企业设计控制程序”，SOP-00050，Rev.13，其中指出：

i. 在步骤 11.3 中，“所有设计变更都必须经过验证和/或确认，除非给出适当的理由说明为什么不需要验证或确认。2018 年 1 月 31 日左右，Medline 批准了监管评估变更（RAC）Ko61275-01，允许对 Medline 活塞注射器进行尺寸更改，通过减少注射器破裂和柱塞拉出的机会来改善用户体验。但是，贵公司对注射器尺寸变化的风险评估没有充分解决已识别的危险（即注射器破裂或柱塞拉出），也没有支持这些变化会通过降低危险发生的可能性来降低风险，并且不会显着影响活塞注射器的安全性或有效性。未进行用户验证以确认尺寸变化不会对活塞注射器的使用产生不利影响。贵公司的 RAC 指出，这不被视为重大变化，验证性能/台架测试足以支持贵公司的评估，即不需要新的 510 (k)，因为它不会影响注射器的安全性和有效性。

ii. 在步骤 6.1 中，“设计评审可以在整个设计和开发过程中的其他时间进行，包括处理模棱两可的数据（例如，输入、验证活动等）”。例如，Ko61275 活塞注射器的修订规范，因为它们与外观设计转让协议和制造这些活塞注射器的当前合同制造规范有关，包括相互冲突或模棱两可的尺寸规格要求。合同制造商使用的制造尺寸规格与法规评估变更（RAC）Ko61275 中批准的尺寸更改不符。这可能会对产品质量产生不利影响，因为与批准的规范和当前的合同制造规范之间存在差异。

B. 贵公司无法按照“企业设计控制程序”SOP-00050 步骤 11.2 的要求，向我们的调查人员提供 RAC Ko61275-01 的完整“产品变更通知和 QA 批准表”。根据程序，设计变更应记录在产品变更通知和 QA 批准表上，这也是 21 CFR 820.30 (i) 和 (j) 规定的设计控制要求。RAC Ko61275-01 是为“.....尺寸变化以增加壁厚，编辑枪管和固定环的锥度，通过减少注射器破裂和柱塞拉出的机会来改善用户体验。贵公司未按照产品变更通知和 QA 批准表的要求，将任何新风险评估作为维度变更的一部分。此外，该程序的第 11.7.1 节指出，应使用产品变更和 QA 批准表的变更验证和确认部分来确定批准拟议变更是否需要验证和/或确认。该程序进一步指出，“如果需要验证和/或验证，部门质量保证必须确保所有支持文件、结果、理由等都可用并附上表格”。

在实施和将产品释放到分销中之前，没有对设计变更进行验证，以支持减少破裂的注射器和柱塞拔出。此外，您没有针对 Medline 活塞注射器（Ko61275）的枪管破损更新设计失效模式和影响分析（DFMEA）、SOP-00099-F-00004 和应用失效模式和影响分析（aFMEA）SOP-00099-F-00005。除了使用过程中的泄漏和破损外，您的公司还会继续收到与注射器破裂或柱塞问题相关的投诉。

贵公司于 2024 年 2 月 12 日作出的回复是否充分，目前无法确定。回复指出，您已采取纠正措施来解决设计控制程序（设计变更、设计转移、设计变更表单）、支持 Ko61275-01 设计变更的设计变更表的问题，并对 Ko61275 注射器的设计变更进行评估。这些行动包括对非注射器设计历史文件的设计变更进行回顾性审查，以确保不存在类似的缺陷，更新风险管理文件，修改程序和培训工作人员。此外，在 CAPA 系统内，正在为每个观察结果创建纠正措施，以决定是否采取进一步的补救措施。但是，答复没有提供有关这些纠正措施的结果或结果的具体信息，因为它们仍在进行中。

2. 未能按照 21 CFR 820.198 (a) 的要求, 充分建立和维护由正式指定的单位接收、审查和评估投诉的程序。具体而言, “投诉处理和评估”程序CHP-00001尚未得到充分实施, 以确保:

答: 对投诉进行评估, 以确定它们是否是是需要向FDA报告的事件。例如

i. 投诉处理程序规定, 对于在患者使用过程中发生和/或引起不良反应或伤害的 Medline 标签或品牌产品投诉, 需要进行监管调查。我们的调查员指出, 20起投诉中有16起没有按要求进行监管调查:

投诉号码	通知日期	投诉描述
200391920	06/24/2020	破碎的注射器, 几乎进入了外科医生的手
200430173	02/23/2021	注射器在支架连接器内断裂
200439795	04/21/2021	91881 当外科医生开始推入药物时, 注射器坏了;柱塞上的环断了, 小塑料片断了;非常锋利的碎片, 如果它进入腹部, X射线将无法发现。非常危险;其他注射器也坏了。
200446540	06/04/2021	在手术过程中, 注射器在CCL中破裂并喷出液体;其中一枚爆炸, 里面沾满了鲜血。
200477084	01/12/2022	包装中发现的颗粒...可能毁掉患者的一次治疗机会
200558997	05/16/2023	注射器在使用过程中破裂
200546695	03/03/2023 / [02/15/2023 客户发送的电子邮件]	91881C 似乎非常便宜, 尝试使用时会损坏或无法正常工作
200441924	05/04/2021	注射器破裂, 药物到处都是
200438138	04/09/2021	手术发现注射器在使用过程中泄漏
200392513	06/26/2020	标签已经折断, 导致外科医生的手套撕裂
200488141	03/22/2022	针头未与注射器锁定并泄漏肉毒杆菌毒素
200507995	07/18/2022	在注射器中发现的颗粒
200530846	11/28/2022	使用时注射器从中间裂开。
200546698	02/08/2023	控制注射器不安全并且会散开。
200550282	03/27/2023	“这些注射器一直有问题。针头没有很好地连接, 当我们用它服用镇静剂时, 我们一直在失去镇静剂, 不得不浪费药物。可以将针头拧紧, 这样就不必每次都检查。如果不小心, 还可能导致针刺。
200361247	01/03/2020	[客户]发现该包装内的注射器控制10ML产品上缠绕着一根头发。

ii. 投诉处理程序 第 5.4.2 步规定“.....使用各种“关键词”和短语来帮助确定投诉是否是潜在的可报告事件。该过程提供了关键字和短语, 包括但不限于.....出血、患者使用的部件损坏、割伤、爆炸、针刺、严重反应（需要医疗干预）、手术.....”。然而, 在我们的调查员审查的 16 起投诉中, 有 13 起包含这些关键词或短语, 并且没有经过评估以确定该事件是否应向 FDA 报告。

iii. 如果医疗器械故障再次发生, 可能会导致或导致死亡或严重伤害的投诉, 则不会进行评估, 以确定是否需要按照 21 CFR 820.198 (a) (3) 的要求将此类事件作为医疗器械报告报告给 FDA。如果您指定不需要进行临床审查, 则包括不执行的充分理由。

B.对所有投诉进行审查和评估, 以确定是否有必要进行调查, 并应保留不需要调查的投诉, 并说明不进行调查的原因以及负责该决定的个人的姓名。

i. 没有书面程序来定义投诉处理人员选择的编码。故障或缺陷的编码不准确将影响数据源的质量分析, 并可能阻止在必要时采取措施。

答: 我们的调查员在检查期间审查的 20 起投诉中有 15 起被错误地编码为针头缺陷或零件/组件而不是注射器。湾。列出多个故障单元的投诉将计为一个投诉, 以便进行趋势分析。

三.该程序缺少其他常见的关键词来帮助确定可报告性, 例如

- 裂缝
- 针头从注射器上脱落
- 污染

- 颗粒物
- 超规格注射器（标记死角、不合适、变形）
- 泄漏
- 堵塞，异物卡在注射器中。

ii. 我们的调查员注意到，在审查的 20 起注射器故障或故障投诉投诉中，有 16 起没有按照贵公司的书面程序“成品设备涉嫌故障调查”（SOP-00031）进行评估或调查。根据步骤3.2.1.3，完成投诉调查时应使用以下方法：

- a. 人力资源审查
- b. 审查产品变更通知
- c. 标签和/或使用说明审查，以确保必要的说明/并发症是完整的。
- d. 检查报告
- 的审查 e. BOM审查

成品设备声称故障调查程序 SOP-00031 Rev. 21（检查期间审查的版本）要求：“在投诉调查过程中，应使用上述任何/所有适用的调查方法，直到投诉得到确认。调查结果应记录在投诉中。如果不能使用任何方法，则应在调查中记录理由/理由。必须提供详细的结论。

贵公司于 2024 年 2 月 12 日作出的回复是否充分，目前无法确定。回复指出，贵公司已采取纠正措施，以解决投诉处理、MDR 评估和确定、投诉编码和调查等问题。这些行动包括对投诉（注射器和非注射器）进行回顾性审查、修订程序和培训工作人员。此外，在CAPA系统内，正在为每个观察结果创建纠正措施，以决定是否采取进一步的补救措施。贵公司的回复并未解决每个投诉中包含的多个投诉，因为这可能会对其趋势和分析产生不利影响。此外，答复没有提供有关这些纠正措施的结果或结果的具体信息，因为它们仍在进行中。

3. 未能按照 CFR 第 21 部分 820.100 的要求充分建立和维护实施纠正和预防措施的程序。

具体而言，贵公司没有充分实施您的书面程序“内部纠正-预防措施程序”SOP-00022，以分析客户投诉等质量数据，以确定不合格产品或其他质量问题的现有和潜在原因，以纠正和防止其再次发生。我们的调查员对质量数据的审查指出，在 2020 年至 2023 年期间，所有注射器类型（例如球形注射器、进料注射器、冲洗注射器、活塞注射器等）和其他 OEM 注射器，大约有 2300 起注射器投诉得到确认或未得到确认。贵公司的程序在步骤 5.2 中指出，Medline 评估“.....从风险和系统的角度来看，使用适当的统计方法和分析，持续提供高质量的数据。根据贵公司针对以下任何一项定义的缺陷组/故障代码，未确定活塞注射器的趋势：

缺陷组	投诉数量
针	122
微粒/污染/污渍/斑点	148
零部件问题	333
注射器/注射器损坏	129
组装问题	225
原因代码的简短文本	
MFG：环境控制	127
MFG：装配/人为错误	213
客户：知识（使用错误）	71

此外，贵公司的程序在第 5.3 节中指出，“在某些情况下，根据一项质量事件（例如一项投诉、一项 MDR、一项召回、一项外部审计观察等）启动 CAPA 是合适的。....决策应与风险相称，包括解决质量事件所需的行动范围。贵公司的管理层表示，在对活塞注射器进行数据审查的三年中，没有一次质量事件导致了 CAPA。

在检查过程中，我们的调查员注意到您启动了监管评估变更（RAC），Ko61275-01，以允许对 Medline 活塞注射器进行尺寸更改，以通过减少注射器破裂和柱塞拉出的机会来改善用户体验。贵公司的管理层向我们的调查员解释说，RAC 是一种改进和增强，而不是为了改善临床结果、减轻已知风险或应对不良事件。贵公司的设计失效模式和影响分

析 (DFMEA), 用于 Medline 活塞注射器 (Ko61275) 的 SOP-00099-F-00004 列出了活塞注射器的尺寸和适合性, 这些尺寸和配合对产品质量和功能有影响。

DFMEA表示, 性能测试和成品测试已将风险降至最低, 但是, 您的公司继续收到有关主要功能丧失等的投诉。所有投诉都不能归咎于贵公司的应用故障模式和影响分析 (aFMEA) SOP-00099-F-00005 中描述的 Medline 活塞注射器 (Ko61275) 中描述的应用用户故障。

贵公司于 2024 年 2 月 12 日作出的回复是否充分, 目前无法确定。回复指出, 贵公司已采取纠正措施来解决 CAPA 程序的问题。这些行动包括对投诉进行回顾性审查、重新分析投诉、修订程序和培训工作人员。此外, 在 CAPA 系统内, 正在为每个观察结果创建纠正措施, 以决定是否需要采取进一步的补救措施。但是, 答复没有提供有关这些纠正措施的结果或结果的具体信息, 因为它们仍在进行中。

4. 未能充分建立程序, 以确保所有购买或以其他方式收到的产品和服务符合 21 CFR 820.50 的要求。

具体而言, 贵公司的供应商评估程序 SOP-00003 尚未充分建立或维护, 以确保供应商和承包商满足要求, 包括质量要求。例如, 供应商“S”的供应商评估 - 供应商处置表缺乏对您分销和/或进一步制造的产品的营销许可的书面审查。没有客观证据支持质量协议要求“供应商只能向Medline提供具有适当营销许可的产品”。

贵公司于 2024 年 2 月 12 日作出的回复是否充分, 目前无法确定。回复指出, 贵公司已采取纠正措施来解决采购控制问题, 包括修订采购控制程序、员工培训、对所有 Medline 品牌注射器和注射器套件组件进行回顾性审查、对有效的 Medline 品牌医疗设备 (非注射器) 进行审查, 并为所有尺寸/型号的 Medline 活塞注射器提交新的 510 (k) 上市前通知。此外, 正在 CAPA 系统内创建纠正措施, 以便观察决定是否需要采取进一步的补救措施。但是, 答复没有提供有关这些纠正措施的结果或结果的具体信息, 因为它们仍在进行中。

贵公司应立即采取行动, 解决本函中发现的任何违规行为。如果未能充分解决这一问题, 可能会导致FDA启动监管行动, 恕不另行通知。这些行动包括但不限于扣押、禁令和民事罚款。

在考虑授予联邦合同时, 其他联邦机构可能会考虑您对 FD&C 法案及其实施条例的遵守情况。此外, 如果FDA确定您违反了与III类器械的上市前批准申请合理相关的质量体系法规违规行为, 则在违规行为得到解决之前, 此类器械将不会获得批准。如果FDA确定您的设备或设施不符合该法案的要求, 则可能不会批准向外国政府 (CFG) 颁发证书的请求。

请在收到本信函之日起十五个工作日内以书面形式通知本办公室贵公司为解决上述违规行为而采取的具体步骤, 并说明贵公司计划如何防止这些违规行为或类似违规行为再次发生。包括贵公司已采取的纠正和/或纠正措施 (必须解决系统性问题) 的文件。如果贵公司计划的纠正和/或纠正措施将随着时间的推移而发生, 请附上实施这些活动的时间表。如果无法在 15 个工作日内完成更正和/或纠正措施, 请说明延迟的原因以及完成这些活动的时间。贵公司的回应应该是全面的, 并解决本警告信中包含的任何违规行为。如果您认为您的产品没有违反 FD&C 法案, 请在回复中附上您的理由和任何支持信息供我们考虑。

贵公司的回复应发送至: Melissa Michurski, 合规处处长, oradevices2firmresponse@fda.hhs.gov。回复时参考 CMS#677545。如果您对这封信的内容有任何疑问, 请联系: 合规官 Rafael Padilla, 电话 312-596-4212 或 Rafael.padilla@fda.hhs.gov。

最后, 您应该知道, 这封信并不是要全面列出贵公司设施中的违规行为。贵公司有责任确保遵守FDA管理的适用法律和法规。这封信和检查结束时发布的检查意见 FDA 483 中指出的具体违规行为可能是贵公司的制造和质量管理体系存在严重问题的征兆。您的公司应调查并确定任何违规行为的原因, 并迅速采取行动解决任何违规行为并使产品符合要求。

此致

/S/

布莱克·贝维尔 (Blake Bevil
) , 中央医疗设备和放射健康
运营办公室 (OMDRHO) 项目部主任
, 第2分部

和

Kellie B. Kelm 博士
OHT3 代理主任
：胃肾、妇产科、综合医院和泌尿科设备办公室产品
评估办公室和设备放射健康质量
中心

该内容对您有帮助吗？

[更多警告信 \(/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters\)](/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters)



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