

## 核查中心 2021 年第六批医疗器械飞行检查情况汇总

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	<p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>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。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>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。</p> <p>三、设备方面</p> <p>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。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>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。</p> <p>五、销售和售后服务方面</p> <p>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。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>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。</p>	
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	<p>检查发现一般不符合项 12 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 采购、质量负责人对质量管理体系运行中出现的实际问题处置能力欠佳。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>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。</p> <p>三、设备方面</p> <p>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。</p> <p>6. 精洗间纯化水管路盲管过长，不易清洗消毒。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>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。</p>	

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		<p>五、设计开发方面</p> <p>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。</p> <p>六、采购方面</p> <p>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。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>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。</p> <p>八、质量控制方面</p> <p>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。</p> <p>九、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>12. 对不合格的问题分析不到位，措施针对性不强、不够全面。</p>	
3	安徽养和医疗器械有限公司	半导体激光治疗系统	安徽	<p>检查发现一般不符合项7项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>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。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>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。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>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。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>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。</p> <p>五、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>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。</p>	
4	江西洪达医疗器械有限公司	一次性使用无菌注射带针	江西	<p>检查发现一般不符合项 9 条。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>3. 注射针组装车间放置不合格中间品货架挡住了回风口。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>二、设备方面</p> <p>4. 空气净化机组的冷凝空气管接口锈迹斑斑。</p> <p>5. 卧式空气净化器压力计检定有效期过期。</p> <p>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。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>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。</p>	

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	<p>检查发现一般不符合项 7 项。</p> <p>一、机构和人员方面</p> <p>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 人签到均为一代签。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>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。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>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。</p> <p>五、销售和售后服务方面</p> <p>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。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>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。</p>	
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	<p>检查发现一般不符合项 9 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 企业 2 楼仓库地面有破损，积尘较多。</p> <p>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。</p> <p>二、设备方面</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>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。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>四、生产管理方面</p> <p>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。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>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。</p> <p>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》。</p>	
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	<p>检查发现一般不符合项 14 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>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。</p> <p>2. 企业现有 1 名检验人员，不能满足检测的需要。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>3. 企业材料库成品区未配备遮光设备。</p> <p>三、设备方面</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	



序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>四、文件管理方面</p> <p>6. 《文件控制程序》中未要求对文件的修改内容进行评审。</p> <p>五、设计开发方面</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>六、采购方面</p> <p>9. 企业未对采购的原材料进行分类分级管理。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>八、质量控制方面</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
				<p>九、不合格品控制方面</p> <p>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。</p>	