

2018年飞检汇总								
序号	缺陷性质	依据条款	缺陷和问题描述	检查目的	处理措施	检查依据	检查日期	企业名称
1	一般	《规范》第十四条	企业建立了岗前培训和继续培训等相关制度，但现场缺少2016年、2017年度培训计划、培训记录、考核及评估记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	安徽宝健来医疗器械贸易有限责任公司
2	严重	《规范》第三十条	企业使用的计算机质量信息管理系统为“千方百剂II医疗器械版”系统，现场仅能查询到2016年7月18日至2017年2月10日的经营数据。经抽查该企业购进、销售票据发现两笔业务采购、验收、出库复核、销售等记录未在上述系统中查询到：一是2017年10月17日从山东新华安得医疗用品有限公司购进“输液用肝素帽”，于10月23日销售给芜湖九洲通医药销售有限公司。二是2017年7月11日从国药集团安徽省医疗器械有限公司购进“BD留置针”，于7月14日销售给芜湖市中医医院。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	安徽宝健来医疗器械贸易有限责任公司
3	严重	《规范》第三十二条	山东新华安得医疗用品有限公司提供的“输液用肝素帽”及国药集团安徽省医疗器械有限公司提供的“BD留置针”的产品注册证复印件未加盖供货企业公章，也均未提供销售人员身份证复印件及授权书。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	安徽宝健来医疗器械贸易有限责任公司
4	一般	《规范》第三十三条	上述“输液用肝素帽”、“BD留置针”两笔采购业务，未签订采购合同。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	安徽宝健来医疗器械贸易有限责任公司
5	一般	《规范》第三十四条	上述“输液用肝素帽”、“BD留置针”两笔采购业务中，未与山东新华安得医疗用品有限公司及国药集团安徽省医疗器械有限公司约定售后服务责任。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	安徽宝健来医疗器械贸易有限责任公司
6	一般	《规范》第三十六条	抽查产品随货同行单，显示国药集团安徽省医疗器械有限公司提供给该公司的随货同行单未记录产品注册证号、生产企业许可证号、收货地址等内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	安徽宝健来医疗器械贸易有限责任公司
7	严重	《规范》第三十八条	2017年10月17日从山东新华安得医疗用品有限公司购进“输液用肝素帽”（批号：20170824），2017年7月11日从国药集团安徽省医疗器械有限公司购进“BD留置针”（批号：7048180，规格：24GY），现场不能提供验收记录，仅能提供使用excel表格手工制作打印的两个产品	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	安徽宝健来医疗器械贸易有限责任公司
8	严重	《规范》第四十八条	该企业2017年10月23日销售给芜湖九洲通医药销售有限公司的“输液用肝素帽”、2017年7月14日销售给芜湖市中医院的“BD留置针”的出库单均未记录产品注册证号、生产企业许可证号、购货者经营许可证号、经营地址、联系方式等内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	安徽宝健来医疗器械贸易有限责任公司
9	严重	《规范》第八条	企业提供的质量管理体系文件“医疗器械经营质量保证程序”和“文件控制程序”未见质量管理自查制度。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	大连JMS医疗器具有限公司
10	一般	《规范》第十四条	现场未提供2017年度培训计划、培训内容、培训记录和考核等相关资料	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	大连JMS医疗器具有限公司
11	一般	《规范》第十九条	企业库房未设置发货区。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	大连JMS医疗器具有限公司
12	一般	《规范》第四十六条	企业未做到库存产品账、货相符：1、公司制品库（仓库）标识为“商品存放”的区域现场存有“安德康”吸附性血液净化器数量为293个，（注册证号：国械注进20163451826，批号M17F291），但公司经营商品进销存计算机信息系统“富士通PRONES V20”显示的“现库存”中该批号现存数为403个，与实际库存不相符。2、公司经营商品进销存计算机信息系统富士通PRONES V20”中2017年11月21日的“接收结果查询”显示，商品名称为旭化成透析器的6个批次的接收数为2016个，库存位置在“检验仓库”（仓库待验区），但检查员在仓库现场未见到上述产品，计算机记录信息与实际不符。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	大连JMS医疗器具有限公司
13	一般	《规范》第五十一条	企业出库复核存在风险。公司出货单（订货编号D-317K1908-R，发货时间2017/10/25）显示出货人及复核人签名为该公司人员崔某，但企业提供的资料显示，实际发货人及复核人员是被委托的运输单位的经	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	大连JMS医疗器具有限公司
14	一般	《规范》第十四条	企业培训档案中缺少培训计划、培训考核等内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	菲声康彻（上海）医疗器械有限公司
15	一般	《规范》第四十二条	医疗器械与非医疗器械未分开存放：企业在上海市浦东新区川南奉路619号普洛斯物流园区B1库常温库内，非医疗器械产品“充电器”等与医疗器械产品混放。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	菲声康彻（上海）医疗器械有限公司
16	一般	《规范》第四十四条	企业未按照《规范》要求每天进行温湿度记录，如抽查企业2017年11月温湿度记录，未对休息日（周六、日）进行温湿度记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	菲声康彻（上海）医疗器械有限公司
17	一般	《规范》第四十五条	企业未对库存产品采取近效期预警措施。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	菲声康彻（上海）医疗器械有限公司
18	一般	《规范》第十四条	企业有2017年继续培训计划，但未见到相关培训记录；计算机管理系统操作人员对系统不熟悉。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日	甘肃百信科工贸有限公司

19	一般	《规范》第十五条	企业建立了员工健康档案，现场有2015年和2017年的健康检查情况，未见2016年健康检查情况。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日	甘肃百信科工贸有限公司
20	一般	《规范》第十九条	库房内划分了相关区域，但产品未按要求摆放，退货区内摆放了合格产品。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日	甘肃百信科工贸有限公司
21	一般	《规范》第十四条	企业有培训计划，但是计划内容过于笼统，没有具体培训内容，而且现场没有见到考核、上岗评估等记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日	甘肃惟康医疗设备有限公司
22	一般	《规范》第十五条	企业有建立员工健康档案，但部分新进员工，如销售人员成某没有及时建立档案。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日	甘肃惟康医疗设备有限公司
23	一般	《规范》第十九条	库房内大致划分了相关区域，但没有设置发货区和退货区。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日	甘肃惟康医疗设备有限公司
24	一般	《规范》第四十四条	企业库房温湿度监测记录每天仅有一次，未达到每天上、下午不少于2次的要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日	甘肃惟康医疗设备有限公司
25	严重	《规范》第八条	企业未制定质量管理培训及考核的规定；未制定医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定；未制定购货者资格审核、医疗器械追溯溯源、质量管理体系执行情况考核的规定，未建立质量管理自查制度	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广西众森医药集团有限公司
26	一般	《规范》第九条	企业未按规定执行质量管理记录制度，检查发现C反应蛋白检测试剂盒（批号20170702）发货时冷链药品发运跟踪表中未记录温度监测仪的名称及型号，与提供的在途温度记录无法关联。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广西众森医药集团有限公司
27	一般	《规范》第十二条	售后人员刘某为医学检验学专业人员，对其岗位职责不清，未实际接受公司组织的法规及制度方面的培训，培训记录造假。该企业配备的经营植入性产品相关专业人员覃某未经过任何培训。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广西众森医药集团有限公司
28	一般	《规范》第二十一条	冷库货架较少，不同产品（药品、医疗器械）混放在地垫上。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广西众森医药集团有限公司
29	一般	《规范》第二十三条	车牌号为桂N11113的冷藏车无报警系统。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广西众森医药集团有限公司
30	严重	《规范》第三十三条	与南宁麦迪科医疗设备有限公司签订的购销协议和质量保证协议上未明确所购买医疗器械名称、规格、注册证号、生产企业、供货者、数量、单价等信息，只是在购销商品明细中写上“详见来货清单”。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广西众森医药集团有限公司
31	一般	《规范》第三十四条	与南宁麦迪科医疗设备有限公司签定的质量保证协议未约定质量责任	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广西众森医药集团有限公司
32	严重	《规范》第三十八条	在5号楼三楼的医疗器械仓库合格区内存放有一箱“泰尔茂”一次性使用人体动脉血样采集器（生产日期/批号 20170410），在其大中小包装内均未见合格证，外包装上中文标识的产品是一次性使用人体动脉血样采集器（注册证号：国械注进20153153795），但该箱产品的内包装内包含两个产品，一个是外包装上标示的产品，另一个是一次性使用无菌注射针（注册证号：国食药监械（准）字2014第3151299号，批	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广西众森医药集团有限公司
33	一般	《规范》第四十二条	在冷库中有部分药品（例如：乙型肝炎病毒表面抗原诊断试剂盒（国药准字S10950045））与医疗器械产品混放；冷库中的C-反应蛋白检测试剂盒（批号：20170425）直接放置在没有货位号的纸盒内，与该产品上架单上的货位号L02010102不符；在冷库中门口的发货区之外放置有一箱发往藤县和平镇中心卫生院的体外诊断试剂，销售出库单编号为：XSAA0200589353。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广西众森医药集团有限公司
34	一般	《规范》第四十五条	编号为ZS-QX-ZD-011的效期管理规定中没有对销毁与报废等作出规定	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广西众森医药集团有限公司
35	一般	《规范》第五十一条	计算机信息系统出库复核记录缺少注册证号、生产日期、有效期内内容；生产厂家项目与注册证信息不符。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广西众森医药集团有限公司
36	一般	《规范》第五十九条	提供的客户投诉和不良反应记录表，描述内容不完整；未记录投诉时间及向客户反馈的时间。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广西众森医药集团有限公司
37	一般	《规范》第十四条	企业针对质量管理人员计算机管理系统培训不够，首营企业少数信息录入不准确，如：上游供货商经营范围录入了营业执照上的经营范围	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广州市珈源医学试剂有限公司
38	一般	《规范》第十九条	常温库待验区标识为红色。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广州市珈源医学试剂有限公司
39	一般	《规范》第三十四条	在库抽取进口产品“淋巴细胞亚群检测试剂盒”和“hca-b27检测试剂盒”，与供货商碧迪医疗器械（上海）有限公司签订的质量保证协议已到期，有效期至2017年9月30日。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广州市珈源医学试剂有限公司
40	一般	《规范》第三十六条	企业收货人员接收产品时未对运输方式及产品符合要求的交运情况当场确认签字，如：2017年11月17日入库的“轮状病毒（A组）/腺病毒检测试剂盒”收货时未签字确认。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广州市珈源医学试剂有限公司
41	一般	《规范》第四十四条	对常温库温湿度记录只记录到11月16日。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	广州市珈源医学试剂有限公司
42	一般	《规范》第五条	企业提供的质量管理组织机构图表中未设置质量管理部门。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河北名家医疗器械有限公司
43	严重	《规范》第七条	质量管理机构或质量管理人员未有效履行职责，无法提供参与制订企业质量管理制度，指导和监督执行的相关记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至22日	河北名家医疗器械有限公司

44	一般	《规范》第八条	企业管理制度明确对库房设施设备应当定期进行维护、验证和校准，实地查看库房温湿度仪不能提供检定证明。企业未能有效开展质量管理年度自查，其提供的2016年度和2017年度自查报告内容表述时间均	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至23日	河北名家医疗器械有限公司
45		《规范》第九条	企业制定的《医疗器械购进、验收管理制度》未对所经营的植入类产品的保存期限做要求，未建立与其产品相适应的质量管理记录制度。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至24日	河北名家医疗器械有限公司
46	一般	《规范》第十条	企业收集法律法规不全，质量负责人不熟悉医疗器械监督管理的法律法规等知识。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至25日	河北名家医疗器械有限公司
47	一般	《规范》第十二条	从事体外诊断试剂验收的人员学历与检验学相关专业不符，无售后人员设置，抽查相关人员无任命文件和培训记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至26日	河北名家医疗器械有限公司
48	严重	《规范》第二十九条	企业未能提供冷库验证方案和验证报告。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至27日	河北名家医疗器械有限公司
49	一般	《规范》第三十三条	抽查企业与部分供货者签订的销售合同，没有明确医疗器械产品生产企业、注册证号等内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至28日	河北名家医疗器械有限公司
50	一般	《规范》第四十二条	企业未按照医疗器械的贮存要求分库（区）分类存放，医疗器械未与非医疗器械分开存放；部分有效期内的透明医用胶贴存放在不合格品区，且无报损记录及报告。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至29日	河北名家医疗器械有限公司
51	一般	《规范》第四十六条	企业不合格品区存放的医疗器械产品账货记录不符。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至30日	河北名家医疗器械有限公司
52	严重	《规范》第四十七条	企业提供的销售发票和销售单据（流水号2017101215223）显示的4台医疗器械产品（扫描葡萄糖监测系统（扫描检测仪）：注册证号：国械注进20163212472，批号01Y13E）销售给石家庄天都房地产开发有限公司，企业无法提供石家庄天都房地产开发有限公司医疗器械经营许可证和使用单位相关资质。企业销售的植入式心脏起搏器，规格XL SC5056，批号P000045384，序列号4880011，注册证号国械注进20163214289，无法提供购货方石家庄市第一人民医院相关资质。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至31日	河北名家医疗器械有限公司
53	严重	《规范》第四十八条	企业销售记录未登记医疗器械产品注册证，生产企业名称和企业许可（备案）资质。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河北名家医疗器械有限公司
54		《规范》第三条	企业未对其经营的产品进行风险识别并采取相应的质量管理措施。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
55	严重	《规范》第六条	企业质量负责人黄某不具备独立履行岗位职责的能力。黄某于2017年3月入职，目前质量相关的职责由企业负责人李克实现（如存疑产品的质量否决权、对医疗器械供货者的审核职责等）。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
56	严重	《规范》第七条	质量负责人不能履行指导、监督各项质量管理制度的执行、落实等各项应尽职责。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
57	严重	《规范》第八条	企业提供的质量管理体系未能覆盖医疗器械经营全过程，提供的运行记录缺乏产品追溯相关信息，不满足《医疗器械经营质量管理规范》的要求。如企业不能提设备设施维护校准的规定；无法提供进货验收记录及随货同行单等。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
58	一般	《规范》第九条	企业现场未能提供首营企业/品种审核记录，计量器具使用检定记录，在库产品养护记录等。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
59	一般	《规范》第十条	企业法人对医疗器械监督管理的法律法规、规章规范熟悉程度不足，不知道需依照《医疗器械经营质量管理规范》开展经营活动。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
60	一般	《规范》第十一条	查看质量负责人黄某简历，不符合“3年以上医疗器械经营质量管理工作经验”的相关要求，现场询问其对不良事件的处置，黄某称目前尚处于学习状态，还未学到不良事件相关内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
61	一般	《规范》第十四条	企业未能提供质量负责人及各岗位人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训的证明。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
62	一般	《规范》第十九条	仓库待检区采用绿色胶带标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
63	严重	《规范》第三十条	企业未配备符合《医疗器械经营质量管理规范》的计算机信息系统。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
64	严重	《规范》第三十二条	企业在采购前审核供货者合法资格的相关证明文件或复印件时未获取供货者销售人员授权书。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
65	严重	《规范》第三十五条	企业采购记录缺少注册证号或备案凭证号。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
66	一般	《规范》第三十六条	企业无法提供随货同行单。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
67	严重	《规范》第三十八条	企业未建立验收记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
68	一般	《规范》第四十二条	企业库房未设置非医疗器械区，医疗器械与非医疗器械混放。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
69	一般	《规范》第四十七条	企业未建立购货者档案，现场检查时企业临时向购货方索取资质，以应对检查。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司

70	严重	《规范》第四十八条	企业未建立销售记录，以财务部门建立的销售成交统计表替代销售记录，项目缺少购货者许可证号（备案凭证号）、经营地址、联系方式、医疗器械经营许可证号（备案凭证号）、数量、单价、医疗器械生产批号（序列号）、有效期、生产企业名称、许可证号（备案证号）	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
71	一般	《规范》第五十一条	企业未建立出库复核记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	河南泰格医疗器械有限公司
72	一般	《规范》第十五条	直接接触医疗器械产品的质量负责人张某、质管人员贺某、验收员蔡某和仓库养护复核人员王某的《健康证》在2017年6月24日已到期。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	湖北富坤医疗器械贸易有限公司
73	一般	《规范》第十九条	企业仓库未设置退货区。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	湖北富坤医疗器械贸易有限公司
74	一般	《规范》第二十七条	企业未按规定的频次维护保养电脑、空调、货架等基础设施和设备，且未建立维保记录和档案。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	湖北富坤医疗器械贸易有限公司
75	一般	《规范》第二十八条	常温库和阴凉库分别使用的BT-3型数显温湿度计自企业2016年7月开办以来未进行校准。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	湖北富坤医疗器械贸易有限公司
76	一般	《规范》第三十六条	随货同行单上无收货员签字确认，与企业的规定不符。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	湖北富坤医疗器械贸易有限公司
77	一般	《规范》第三十八条	2017年10月17日多参数数字遥测收发器、中央监护系统的进货验收记录缺少产品批号或序列号。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	湖北富坤医疗器械贸易有限公司
78	一般	《规范》第四十七条	经核实，企业在2017年10月-11月期间销售空心纤维透析器（购货单位：枝江市百里洲镇中心卫生院）和一次性使用活体取样钳（购货单位：盐城市康新医疗设备有限公司）产品时，给购货单位出具了销售人员授权书（销售员周某，授权书编号：F2017092831、F2017090123），但授权书底根未存档。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	湖北富坤医疗器械贸易有限公司
79	一般	《规范》第五十一条	库管员在产品出库复核时未记录产品注册号/备案凭证编号、生产日期	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	湖北富坤医疗器械贸易有限公司
80	一般	《规范》第五十六条	企业从供货者湖北人福般瑞佳医药有限公司购进的内窥镜摄像系统、医用内窥镜冷光源、鼻窦镜于2017年11月4日销售出库，但未与上述产品的供货者或生产者（重庆西山科技有限公司）约定安装、维修、技术培训服务的相关责任，现场仅提供了重庆西山科技有限公司的产品	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	湖北富坤医疗器械贸易有限公司
81	一般	《规范》第九条	查见库存记录中MHC-3型止血海绵（生产批号为20170504）的型号规格填写为150px*50px*12.5px，记录填写不规范。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司
82	一般	《规范》第十二条	企业质量管理负责人无医学相关专业大专以上学历或职称，且未经生产企业或供应商培训（质管负责人胡某是护理中专毕业、自修法律本科学历，质管员严某为高中毕业），质管员严某《聘用合同》有效期至2017年1月1日。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司
83	一般	《规范》第十三条	未提供售后服务人员邹某等8人的技术培训资料和售后服务上岗证，且邹某等8名员工《聘用合同》有效期至2017年1月1日。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司
84	一般	《规范》第十四条	企业《质量管理培训及考核的管理制度》要求质量及各岗位人员每年接受继续教育时间不少于16学时，且需每年考核一次。现场仅提供2016年培训计划，但未提供2016年培训记录，未提供2017年度培训计	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司
85	一般	《规范》第十五条	与产品直接接触的员工胡某（质量负责人）和严某（质管员）《健康证明》有效期至2017年10月24日。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司
86	一般	《规范》第十九条	企业仓库未设置退货区。待退货的2台冷光单孔手术照明灯实际存放在待验区。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司
87	一般	《规范》第二十一条	企业仓库无防鼠、防虫、防火设施。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司
88	一般	《规范》第二十八条	常温库、阴凉库的温湿度计（编号分别为001、002），其校准证书（证书编号：热字第201692238号、热字第201692239号）的有效期至2017年9月19日，企业无备用的经校准的温湿度计。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司
89	一般	《规范》第三十八条	企业《医疗器械验收入库管理制度》规定：验收员在计算机系统中录入验收合格的医疗器械相关信息，生成验收记录，并打印一联作为入库通知单，通知保管员办理入库手续。实际操作中，验收员在计算机系统中录入验收合格的医疗器械相关信息后未打印验收记录，而是在随货同行单上加盖验收章、验收员印章、复核人员印章作为验收记录和入库通知单，与公司规定不符。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司
90	一般	《规范》第四十二条	仓库的合格品区内，消字号的84消毒液与医疗器械产品摆放在一起，无明显隔离和标识。仓库的样品区内摆放有沙发等杂物。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司
91	一般	《规范》第四十四条	阴凉库无温湿度监测记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司
92	一般	《规范》第四十六条	企业未保存盘点记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司
93	一般	《规范》第五十六条	现场抽查企业与武汉市新龙医疗器械有限公司签订的《购销合同》、《质量保证协议》均未体现售后服务责任的约定。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	湖北求实医疗器械有限公司

94	严重	《规范》第九条	企业未严格执行进货查验记录制度。在企业成品库合格区货架上发现无任何中文标识的双极球形射频消融电极4根（型号为JVP32024、批号为635/310），在其纸盒包装内的标签上显示批号为628/999，注册证号为国械注进20153250605。经查，上述产品无购进、验收记录。个别产品库存与账目不一致，在库房合格品区存放的金属骨针（规格型号HA4.0/4.0, 120/35 自攻自钻）库存数量为43个，计算机系统库存数量为47个。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
95	一般	《规范》第十条	现场询问，质量负责人对相关医疗器械法规不熟悉，对医疗器械不良事件的上报程序和制度不了解。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
96	严重	《规范》第十二条	企业提供的出库单上出库及复核人员非该企业员工，未与公司签订用工合同，且无相关岗位任命书。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
97	一般	《规范》第十四条	企业未对各岗位人员培训结果进行考核评价。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
98	严重	《规范》第三十条	企业计算机信息管理系统（麦迪瑞MEDI-ERP企业管理软件V2.0）不具备对供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制的企业与供货者广西乐斯瑞医疗科技股份有限公司签署的《合作经销协议》，未明确医疗器械的名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产企业、数量、单价、金额等内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
99	一般	《规范》第三十三条	企业与供货者广西南宁市全茂商贸有限公司签署的《经销协议》中，未约定质量责任和售后服务责任。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
100	一般	《规范》第三十四条	企业未按照其采购管理制度要求，在采购医疗器械时建立采购记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
101	一般	《规范》第三十五条	企业提供的广西乐斯瑞医疗科技股份有限公司《销售单》（F-1710-4835-CK005）未列明生产企业及生产企业许可证号、储运条件、收货企业验收记录缺少生产企业名称、验收结论内容，且供应商名称为简称（如：乐斯瑞）、产品名称不规范（如注册证产品名称：伽玛（ γ ）型带锁髓内钉，企业验收记录产品名称：钛PFNA髓内钉）。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
102	一般	《规范》第三十六条	在企业常温库中发现可吸收骨折内固定螺钉（注册证号：国械注准20153461906、批号：L161204），未按包装标签上标示的“贮存于阴凉、干燥处，如需较长时间保存（1个月以上），则应在8℃下贮存”	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
103	一般	《规范》第三十八条	企业未按其仓库储存、养护管理制度要求，对库存医疗器械进行质量状况检查，且未做记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
104	严重	《规范》第四十七条	企业未按首营企业审核制度对购货者的证明文件进行审核。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
105	严重	《规范》第四十八条	企业提供的销售记录（发票号为06199340），记录中无企业经营地址、联系方式。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
106	一般	《规范》第五十六条	企业与供货者未约定质量责任和售后服务责任。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
107	一般	《规范》第五十八条	企业无售后服务记录，未按规定开展售后服务。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
108	一般	《规范》第五十九条	企业未对客户投诉的质量问题做记录，且未记录采取的处理措施。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
109	一般	《规范》第六十二条	企业未按规定开展医疗器械不良事件监测工作，未明确人员职责。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	柳州市瑞康医疗器械有限公司
110	一般	《规范》第五条	企业法定代表人（负责人）不能提供最基本的办公条件来保证质量管理机构履行职责。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
111	严重	《规范》第六条	质量负责人不在岗不能承担相应的质量管理责任。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
112	严重	《规范》第七条	质量负责人不能履行指导、监督各项质量管理制度的执行、落实等各项应尽职责。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
113		《规范》第九条	企业无法提供任何质量管理有效运行的证明记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
114	一般	《规范》第十条	企业法定代表人（负责人）对医疗器械监督管理相关法律法规、规章规范不熟悉。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
115		《规范》第十二条	企业经营质量管理和关键岗位人员均未在现场，无法核实资质。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
116	一般	《规范》第十三条	企业不具备与经营范围和经营规模相适应的售后服务人员和售后服务条件。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
117	严重	《规范》第十六条	企业经营场所与其经营规模、范围不相适应。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
118	一般	《规范》第十九条	仓库内医疗器械未按照要求分类分区存放，不合格区内存放合格医疗器械。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
119	严重	《规范》第二十四条	企业《医疗器械经营许可证》、《第二类医疗器械经营备案凭证》经营方式为批发，但实际从事业务包含零售业务，零售的经营场所和经营规模不相适应。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
120		《规范》第二十五条	零售的医疗器械未能分类分区陈列，器械与非器械混放，摆放混乱。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
121	一般	《规范》第二十六条	企业未定期对零售陈列、存放的医疗器械进行检查并做记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司

124	一般	《规范》第二十七条	企业不能提供基础设施及相关设备定期检查、清洁和维护的相关记录和档案。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
125	一般	《规范》第二十八条	企业不能提供温湿度监测设备等计量器具定期检定的相关记录和档案	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
126	严重	《规范》第三十条	企业未配备符合《医疗器械经营质量管理规范》的计算机信息系统。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
127	严重	《规范》第三十二条	企业不能提供供货者档案。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
128	一般	《规范》第三十三条	企业不能提供与供货者签订采购合同或协议。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
129	一般	《规范》第三十四条	企业不能提供任何标明质量责任和售后服务责任的协议、文件。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
130	一般	《规范》第三十五条	企业未做采购记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
131	严重	《规范》第三十八条	企业未做验收记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
132	一般	《规范》第四十二条	企业库房未设置非医疗器械区，医疗器械与非医疗器械混放。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
133	一般	《规范》第四十四条	企业未对在库产品进行定期检查，无检查记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
134	一般	《规范》第四十五条	企业未对效期产品进行有效管理。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
135	严重	《规范》第四十七条	企业未建立购货者档案。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
136	严重	《规范》第四十八条	企业未做销售记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
137	严重	《规范》第五十一条	企业未做出库复核记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
138	一般	《规范》第五十六条	检查当日，售后服务人员不在岗，也无相关机构提供技术支持证明。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
139	一般	《规范》第六十条	无售后服务档案。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
140	一般	《规范》第六十二条	无专兼职人员承担不良事件报告工作。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	洛阳市美好人生医疗器械有限公司
141	严重	《规范》第八条	企业提供的现行有效的质量管理体系（文件编号：HNY/QM(001-024)-2017A）中，没有供货者资格审核制度及质量管理自查制度。企业未能提供退换货记录，计量器具使用、检定记录，质量管理体系执行情况和考核记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
142	一般	《规范》第十四条	现场未见企业的培训计划、培训内容、培训记录和考核等相关资料。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
143	严重	《规范》第十五条	现场未提供员工健康档案。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
144	一般	《规范》第二十条	库房内墙有渗水。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
145	一般	《规范》第二十一条	库房内未设置包装物料的存放场所。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
146	一般	《规范》第二十七条	现场未见对基础设施进行定期检查、清洁和维护的记录和档案。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
147	一般	《规范》第二十八条	现场未见对温湿度记录仪器等计量器具定期进行校准或者检定的记录	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
148	严重	《规范》第三十条	公司安装了“药械直通车”药械进销存计算机管理系统，但在实际购销活动中未使用。（该系统只有刘某一人有账号能登录，其他岗位人员均无账号，且刘某登录后并不能进行购销存数据录入操作，现场的计算机页面截图显示无购销存相关数据）。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
149	严重	《规范》第三十二条	企业从北京迈创医疗器械销售有限公司采购的“牙齿脱敏剂”现场未提供供货方销售人员“授权书”。企业从启安华锐（北京）技术有限公司购进了“ANKYLOS睿固C/基台”产品，但现场未提供供货者资质审核材料，无法证明其对供货者的合法资质进行了审核。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
150	一般	《规范》第三十三条	企业从启安华锐（北京）技术有限公司购进了“ANKYLOS睿固C/基台”产品，但现场未见采购合同或协议。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
151	一般	《规范》第四十四条	现场温湿度记录中未记录2017年8月的温湿度数据。2017年1月至今的温湿度记录，无记录人员签字确认。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
152	严重	《规范》第四十七条	公司购进的“牙齿脱敏剂”、“ANKYLOS睿固C/基台”产品均已出库，但现场未提供购货者证明文件材料，无法证明其对购货者的证明文件、经营范围进行了核实。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
153	一般	医疗器械经营监督管理办法第二十三条	企业负责人于2016年8月11日已经由刘玉琪变更为毕涛，但第二类医疗器械经营备案凭证中未作变更。	合规检查	停业整顿	医疗器械经营监督管理办法	2017年11月20日至21日	沈阳汇纳源商贸有限公司
154	严重	《规范》第七条	查公司质量管理人员职责，缺少对供货者、产品、购货者资质审核以及组织开展不良事件监测和召回等工作的职责规定。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	重庆佰禾医疗器械有限公司
155	一般	《规范》第八条	质量管理体系未经过审核审批。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	重庆佰禾医疗器械有限公司
156	严重	《规范》第九条	企业未编制不良事件监测记录表、在库养护检查记录表。查医疗器械销售记录制度，未对无有效期产品、植入介入类产品的进货查验记录、销售记录的保存时间做出规定。企业设备安装验收记录、随货同行单、入库单均未记录产品的批号和注册证号。首营企业、品种审批表中有审批结果，未有审批人签字。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	重庆佰禾医疗器械有限公司
157	一般	《规范》第十二条	质量管理人员丁某不在岗，质量负责人没有开展相关的质量管理活动，如无法提供质量负责人参与的相关的质量控制记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	重庆佰禾医疗器械有限公司
158	一般	《规范》第十四条	培训记录无培训结论和考核方式。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	重庆佰禾医疗器械有限公司
159	一般	《规范》第十五条	企业提供的员工的健康体检报告为2016年3月份且未建立健康档案。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	重庆佰禾医疗器械有限公司

160	一般	《规范》第二十一条	经营场所已被其他公司使用，库房无必要设施设备，经营场所和库房均堆放着杂物。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	重庆佰禾医疗器械有限公司
161	严重	《规范》第三十条	企业目前未使用计算机信息管理信息系统进行质量管理。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	重庆佰禾医疗器械有限公司
162	严重	《规范》第四十七条	企业未能提供销售人员授权书底根。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	重庆佰禾医疗器械有限公司
163	严重	《规范》第六条	企业质量负责人侯某无任命文件和职责权限文件。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
164	严重	《规范》第八条	企业制定的购货者资格审核制度未体现对医疗器械使用单位的资格审核要求。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
165	严重	《规范》第九条	企业未能提供2015年3月23日（《医疗器械经营许可证》发证日期）至2017年11月20日（检查组现场检查日期）期间，所经营产品的购进记录、首营企业/首营品种审核记录、进货查验记录、在库养护检查记录；因企业未能提供所经营产品的购进、贮存等记录，因此无法满足记录的可追溯要求，无法查看进存销的账目与货物是否平衡。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
166	一般	《规范》第十条	现场询问企业质量负责人侯某，是否了解今年国务院关于修改《医疗器械监督管理条例》的决定，其表示不了解，也未收集该法规。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
167	一般	《规范》第十三条	企业售后服务人员孙某未经过生产企业或其他第三方的技术培训	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
168	一般	《规范》第十四条	企业未能提供2016年1月1日至2017年11月20日（检查组现场检查日期）期间的培训计划、培训记录和考核记录	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
169	一般	《规范》第十七条	企业新开办时仓库平面图中有功能区如下：合格品库3个、不合格品库1个、耗材库1个、待验区1个，未设置退货区。现场检查发现：库房的功能区实际已经不存在，无功能区标识。企业整个经营区域未见货架、地垫、防虫防鼠设施。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
170	一般	《规范》第十九条	该企业内部无办公区和库房的区分标识，根据企业提供的库房平面图检查库房区域，库房区域内有会议桌、办公桌、办公电脑等办公设备，无分区管理。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
171	严重	《规范》第二十二条	企业库房平面图中标识为9.3m ² 的耗材库中存放有4盒“优拓脂质水胶敷料”（规格：250px×250px，批号：32006，失效日期至：2016年12月，储存方法：25℃以下保存，注册号：国食药监械（进）字2008第3640907号），该房间内无温湿度监测设备。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
172	一般	《规范》第二十七条	企业未制定设施设备维护保养相关规定。有一台干粉灭火器压力表显示在红色区域，无维护保养记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
173		《规范》第二十八条	经询问企业是否有温湿度监测设备，企业从办公室取出三台温湿度记录仪，均未能提供校准或检定记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
174	严重	《规范》第三十条	企业未建立计算机信息管理系统。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
175	严重	《规范》第三十二条	现场抽查存放于企业库房平面图中标识为40m ² 的合格品库中存放的10箱“一次性使用手术包”（注册号：豫械注准20172640235，批号：170906，有效期：2019年09月05日，厂家：河南省华裕医疗器械有限公司），企业未能提供供货商的销售人员授权书。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
176	严重	《规范》第三十三条	现场抽查存放于企业库房平面图中标识为40m ² 的合格品库中存放的10箱“一次性使用手术包”（注册号：豫械注准20172640235，批号：170906，有效期：2019年09月05日，厂家：河南省华裕医疗器械有限公司），企业未能提供采购合同或协议。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
177	严重	《规范》第三十六条	现场抽查存放于企业库房平面图中标识为40m ² 的合格品库中存放的10箱“一次性使用手术包”（注册号：豫械注准20172640235，批号：170906，有效期：2019年09月05日，厂家：河南省华裕医疗器械有限公司），企业未能提供随货同行单。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
178	严重	《规范》第三十八条	企业未能提供2015年3月23日（《医疗器械经营许可证》发证日期）至2017年11月20日（检查组现场检查日期）期间，所经营产品的进货查	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
179	一般	《规范》第四十四条	公司未能提供2016年11月至2017年11月20日期间的仓库温湿度记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
180	严重	《规范》第四十五条	企业库房平面图中标识为9.3m ² 的耗材库中存放有4盒“优拓脂质水胶敷料”（批号：32006，失效日期至：2016年12月，储存方法：25℃以下保存，注册号：国食药监械（进）字2008第3640907号）已过有效期，企业未能提供效期预警记录，对超过有效期的医疗器械未进行处	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
181	一般	《规范》第四十六条	企业未能提供2015年3月23日至2017年11月20日库存盘点记录。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
182	严重	《规范》第四十七条	企业提供的出库单（单号：YS05-79）显示，2017年6月25日销售“中性电极”至西安医学院附属汉江医院，但无法提供医院的《医疗机构执业许可证》等资质。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司

183	严重	规范第四十八条	抽查企业2015年11月25日至2015年12月30日期间所经营产品（可溶解耳鼻止血棉、心电图卡兹和球、ZJ064R胆道探条、ZJ065R胆道探条、ZJ066R胆道探条、J31240止血钳、优格系列产品、腹腔镜关节镜器械主机）的销售记录，该记录未按照销售记录制度的要求，列明产品的注册证号或者备案凭证编号、产品的生产批号、有效期、生产企业许可证号或者备案凭证编号。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
184	一般	规范第五十条	企业提供的出库单（单号：YS05-79）中，发货人、复核人、收货人均无人签字。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
185	一般	规范第五十一条	出库复核记录项目不全。缺少注册证号、生产批号、生产日期、有效期等字段。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
186	一般	规范第六十二条	现场询问企业质量负责人侯某，称由其负责不良事件监测上报工作，但其不了解如何进行不良事件监测入网注册，现场无法进行不良事件的网络报送操作。	合规检查	停业整顿	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	陕西颐生医疗器械有限公司
187	一般	《规范》第七条	企业未能提供按照2017年《质量方针及管理目标》中提出的每季度组织一次质量管理工作检查考评的相关证明，未有效履行对质量管理体系的执行情况进行检查、纠正和持续改进。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	秦皇岛市瑞克医疗器械有限责任公司
188	一般	《规范》第八条	企业提供的《不合格产品管理与退货管理制度》明确要求做好对报废的医疗器械销毁与处置，记录并汇总上报质量管理部待查，抽查报废库中存放的YD-9000D型超声诊断系统（注册证号苏食药监械准字2010第2230579号设备编号：9D101060），企业不能提供相应记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	秦皇岛市瑞克医疗器械有限责任公司
189	一般	《规范》第三十四条	企业与供货者深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司签订的采购合同缺少产品注册证号，未约定质量责任。中频治疗仪(发票N019160378，购进1台)未与供货者北京益康来科技有限公司签订购销合同。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	秦皇岛市瑞克医疗器械有限责任公司
190	一般	《规范》第三十六条	企业库存产品“病人监护仪”（规格型号：iPM 8,序列号：FF7B031678,注册证号：国械注准20163211138）货物发运签收单缺少产品序列号、生产日期，未加盖供货者深圳迈瑞生物医疗电子股份有	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	秦皇岛市瑞克医疗器械有限责任公司
191	一般	《规范》第三十八条	企业库存产品“病人监护仪”（规格型号：iPM 8,序列号：FF7B031678,注册证号：国械注准20163211138）的进货查验记录中未	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	秦皇岛市瑞克医疗器械有限责任公司
192	一般	《规范》第四十一条	企业未按照《不合格产品管理与退货管理制度》对退货、报废、销毁和不合格品处置进行记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	秦皇岛市瑞克医疗器械有限责任公司
193	一般	《规范》第四十二条	企业未能根据医疗器械的质量特性进行合理贮存。库存产品便捷式医用供氧器（注册证号：冀食药监械（准）字2010第2560046号，生产厂家：冀州市腾达医疗器材厂）的包装标识注明需要避光保存但库房未设置有效的避光设施；合格品库房存放非医疗器械产品（打印机、计算机、液晶显示器等）；部分医疗器械产品（注射泵、病人监护仪）与地面、墙壁直接接触存放。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	秦皇岛市瑞克医疗器械有限责任公司
194	一般	《规范》第五十八条	企业未建立售后服务管理操作规程。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	秦皇岛市瑞克医疗器械有限责任公司
195	一般	《规范》第六十二条	企业制定的《医疗器械质量跟踪及不良反应报告制度》未对监测报告进行规定，无相应职责规定，未查到该企业不良事件监测入网的注册	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	秦皇岛市瑞克医疗器械有限责任公司
196	严重	《规范》第八条	企业具有第三类医疗器械经营资质，但所建立的《法律法规制度和程序性文件执行自查制度》（编号：TYTT-QM-036-2017）里没有规定于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	青岛天元通泰贸易商行（有限合伙）
197	一般	《规范》第九条	抽查进货查验记录(包括采购记录、验收记录)时，企业仅能提供2017-11-01的《……洁天元销售单》（该单据左上部分缺失），没有保留供货方其他的销售单。企业所建立的《验收制度》（编号：TYTT-QM-014-2017）和《出库复核制度》（编号：TYTT-QM-016-2017）规定，验收记录和出库复核记录保持至超过有效期或保质期满后2年，无有效期的至少保存3年。没有规定植入类医疗器械进货查验记录和销售记录	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	青岛天元通泰贸易商行（有限合伙）
198	一般	《规范》第十二条	企业具备6846植入材料和人工器官的经营范围，但企业全部3名员工的专业是中药学或护理，没有配备医学相关专业大专以上学历并经过生产企业或者供应商培训的人员。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	青岛天元通泰贸易商行（有限合伙）
199	一般	《规范》第十四条	企业提供的《培训计划》中要求全员参加培训，但培训记录只有质量管理员杨某的培训签字记录。企业提供的《培训计划》中，培训内容没有包括医疗器械专业知识及技能。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	青岛天元通泰贸易商行（有限合伙）

200	一般	《规范》第十五条	企业提供的《员工健康制度》(编号:TYTT-QM-033-2017)规定,“有关接触医疗器械产品的员工(包括质量负责人、验收员、仓库养护员、保管员、复核员、采购员、销售员、售后服务员)由公司质管部组织有关医疗机构进行健康体检,取得体检证明或确认未患有碍医疗器械销售的方可上岗”,但企业不能提供销售人员荣某的体检证明。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	青岛天元通泰贸易商行(有限合伙)
201	一般	《规范》第二十一条	企业库房没有配备包装物料的存放场所。退货区没有配备相应的货架等设施设备。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	青岛天元通泰贸易商行(有限合伙)
202	严重	《规范》第三十条	企业具备第三类医疗器械经营资质,但所使用的计算机信息管理系统不具有对供货者的合法性、有效性审核控制的功能。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	青岛天元通泰贸易商行(有限合伙)
203	一般	《规范》第四十七条	企业具备医疗器械批发资质,截至目前的购货者只有青岛大学附属医院1家,但企业不能提供该医院的资质证明文件,也没有对该医院的资质进行核实。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	青岛天元通泰贸易商行(有限合伙)
204	严重	《规范》第六条	企业质量负责人不能完全独立履行职责,在企业内部对医疗器械质量管理无完全裁决权。企业质量负责人林某实际在企业内负责管理“美敦力外科耗材系列”产品的质量管理工作,其它类别产品的质量管理工作实际由黄某、邓某、叶某负责。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	厦门金鼎和贸易有限公司
205	严重	《规范》第九条	抽查企业的购进记录,发现个别产品内容记录不完整。2016年12月14日、12月21日分别购进的“腹腔镜用可吸收结扎夹”无供应商名称。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	厦门金鼎和贸易有限公司
206	一般	《规范》第十七条	库房的布局和建造不符合医疗器械贮存的要求,易造成医疗器械的混淆、差错或者被污损。该企业的仓库设在厦门市湖里区长河路13号仓库3楼3区北面仓库内的一个区域,没有进行封闭隔离,其它区域为其它企业的租赁仓库区域,并存放有非医疗器械货物。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	厦门金鼎和贸易有限公司
207	一般	《规范》第二十一条	仓库无防虫、防鼠设施。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	厦门金鼎和贸易有限公司
208	一般	《规范》第六十二条	企业未按要求配备专职或者兼职负责医疗器械不良事件监测和报告工作的人员。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	厦门金鼎和贸易有限公司
209	一般	《规范》第十二条	企业花名册中未设置验收、收货、采购等关键岗位人员。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	上海璐碧国际贸易有限公司
210	一般	《规范》第十四条	企业未对验收、收货、采购等关键岗位人员进行培训。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	上海璐碧国际贸易有限公司
211	一般	《规范》第十五条	企业对直接接触医疗器械岗位的人员未进行年度健康检查,抽查2017年度直接接触医疗器械岗位的人员如销售人员金某、杨某均未进行体检并建立健康档案。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	上海璐碧国际贸易有限公司
212	一般	《规范》第二十一条	在企业库房内无防虫、防鼠设施。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	上海璐碧国际贸易有限公司
213	一般	《规范》第二十八条	企业未对库房内温湿度监测设备进行校准或检定。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	上海璐碧国际贸易有限公司
214	一般	《规范》第三十八条	企业验收人员未对医疗器械产品的标签进行严格检查、核对。气动喷砂洁牙手机(注册证号为国械注进20152551254,型号为QUICK JET M)包装盒上中文标签中结构组成内容与该产品注册证(国械注进20152551254)中批准内容不一致,注册证中未包含清洁用钢丝。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	上海璐碧国际贸易有限公司
215	一般	《规范》第四十四条	企业未按照《规范》要求每天进行温湿度记录,如抽查企业2017年11月温湿度记录,未对休息日(周六、日)进行温湿度记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	上海璐碧国际贸易有限公司
216	严重	《规范》第四十七条	抽查部分企业销售人员的授权委托书中缺少授权地域的表述,企业没有留存授权委托书底根。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	上海璐碧国际贸易有限公司
217	一般	《规范》第五十一条	企业未严格执行出库复核的管理规定。企业2017年6月30日销售给上海浦东新区申诚医院有限公司1台“气动喷砂洁牙机”,至2017年11月22日未完成出库复核程序,实际货物已经发出。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	上海璐碧国际贸易有限公司
218	一般	《规范》第五十七条	企业未严格执行退货的管理规定。企业2017年7月5日销售给上海蓝华口腔门诊有限公司2台“气动喷砂洁牙机”(SN号分别为1705003、1705059),2017年7月10日上海蓝华口腔门诊有限公司退回2台产品,企业未按照其“医疗器械退回、换货管理制度”填写《售后退回产品验收记录》。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	上海璐碧国际贸易有限公司
219	一般	《规范》第十四条	未见质量负责人对员工的法规及规范、质量管理体系等培训内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	深圳市瑞西欧医用有限公司
220	一般	《规范》第三十四条	企业与供货商签订的采购合同中未明确售后服务责任。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	深圳市瑞西欧医用有限公司
221	一般	《规范》第四十四条	对仓库内温湿度未进行记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	深圳市瑞西欧医用有限公司
222	一般	《规范》第四十六条	海关报关单(4张)数量与计算机系统录入数据不相符,计算机系统库存数量与实际库存数量不相符。抽查先锋型种植体,对其购销存情况进行检查发现:海关报关单显示购进数量为11280个,电脑购货单显示数据为9238个,电脑库存显示数据为5680个,在仓库核实实际库存为5487颗,电脑销售数据显示为5148个。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	深圳市瑞西欧医用有限公司

223	严重	《规范》第四十七条	计算机管理系统销售记录上显示，企业将先锋型种植体13颗销售给个人，其中：4颗销售给潘某、9颗销售给刘某。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	深圳市瑞西欧医用有限公司
224	严重	《规范》第六条	企业不能提供质量负责人任命文件和职责权限文件；不能提供质量负责人在质量管理工作中履行职责的相关记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	晟视（福建）眼科技术开发有限公司
225	严重	《规范》第七条	企业未能提供质量管理机构或质量管理人员在质量管理工作中履行职责的相关记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	晟视（福建）眼科技术开发有限公司
226	严重	《规范》第八条	企业提供的《质量管理制度》没有根据现行的相关法规和企业经营的实际情况进行编写，不能覆盖医疗器械经营全过程，无可操作性。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	晟视（福建）眼科技术开发有限公司
227	一般	《规范》第十四条	企业不能提供岗前培训记录，开展经营后只提供了一次培训记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	晟视（福建）眼科技术开发有限公司
228	一般	《规范》第十九条	仓库分区中的“发货区”使用绿色标示牌，用黄色色带标示进行区域隔离划分，未充分落实规范中关于分区管理的相关要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	晟视（福建）眼科技术开发有限公司
229	一般	《规范》第二十八条	企业未能提供仓库中使用的温湿度计定期校准或者检定的记录和标识	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	晟视（福建）眼科技术开发有限公司
230	严重	《规范》第三十条	企业已配置计算机信息管理系统，但在实际经营、管理工作中未使用	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	晟视（福建）眼科技术开发有限公司
231	一般	《规范》第六十二条	企业未按要求配备专职或者兼职负责医疗器械不良事件监测和报告工作的人员。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	晟视（福建）眼科技术开发有限公司
232	严重	《规范》第七条	企业质量管理人员在对第三方物流企业质量保证能力的审核监督检查、医疗器械产品资质审核以及相关岗位人员执行医疗器械法规规范等方面履职缺失。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	四川景宏医疗器械有限公司
233	严重	《规范》第九条	抽查（货位号：Q1P3—9）数字式电子体温计（生产日期：20090821，注册证号：粤食药监械准字（2008）第2200497号）共计15支、（货位号：Q1P3—11）人体红外测温仪（型号：AF110，产品编号：00377390）1台、（货位号为：Q2P4—2）一次性采血针（注式soft型，批号：C3240,26G,25支装；soft2型，23G,50支装，批号：B2068），注册证号：苏械注准20152410174、（货位号：Q4P1—9）颈椎牵引器（苏食药监械（准）字2008第1260031号）等在库产品，企业	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	四川景宏医疗器械有限公司
234	一般	《规范》第十四条	企业对质量管理人员的医疗器械经营环节相关的法律法规、岗位职责以及专业知识培训效果不佳；检查现场发现质量管理人员未掌握医疗器械产品的专业知识及法律法规的相关要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	四川景宏医疗器械有限公司
235	严重	《规范》第三十条	企业的计算机信息管理系统不具备对购销医疗器械的资质进行有效审核控制功能。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	四川景宏医疗器械有限公司
236			检查组对四川景宏药械第三方仓储物流有限公司延伸检查期间，发现该公司在承接第三方物流配送业务中，存在不符合《医疗器械经营质量管理规范》的情景，具体情况如下：	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	四川景宏医疗器械有限公司
237	严重	《规范》第九条	1、第三方物流企业（四川景宏药械第三方仓储物流有限公司）验收记录填写不准确；抽查产品（货位号：S1P3—8）穿刺架2个，其中1个标示型号为：NGB—022，生产日期：2107.1.18；另一个标示型号为：NGB—004，生产日期：2017.5.16；生产企业均为深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司。查询该企业计算机系统采购验收记录中显示，两个产品均为2017.10.13号购进，型号分别填写为C5—1S.7NA 71110171和V11—3WS.AIE75110545，与其他产品型号混淆，记录填写不准确。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	四川景宏医疗器械有限公司
238	一般	《规范》第九条	2、在第三方物流企业（四川景宏药械第三方仓储物流有限公司）的常温库中，标示产品编码为：2119A—PA0012的彩色多普勒超声系统装箱清单内有“3C5A超声探头主机”，箱内未见实物。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	四川景宏医疗器械有限公司
239	一般	《规范》第二十一条	第三方物流企业（四川景宏药械第三方仓储物流有限公司）的常温库区内发现存在医疗器械直接接触地面情况，无地垫，无防潮设施。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	四川景宏医疗器械有限公司
240	一般	《规范》第二十九条	第三方物流企业（四川景宏药械第三方仓储物流有限公司）未对在用的冷藏库1进行定期验证。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	四川景宏医疗器械有限公司
241	严重	《规范》第三十一条	第三方物流企业（四川景宏药械第三方仓储物流有限公司）的计算机信息管理系统不具备实现产品经营全过程可追溯管理的功能。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	四川景宏医疗器械有限公司
242	一般	《规范》第三十九条	抽查第三方物流企业（四川景宏药械第三方仓储物流有限公司）冷库内产品α—羟丁酸脱氢酶（α—HBDH）测定试剂盒（粤食药监械（准）字2013第24001811号，批号：140517005），查看产品在途温度，发现缺少2017.9.19 2:00—2017.9.20 2:00的温度记录；抽查冷库内产品乙型肝炎病毒核心IgM抗体检测试剂盒酶联免疫法（96人份/盒，KM20170803A），查看在途温度记录为现场从供应商四川美特生物技术有限公司索取。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	四川景宏医疗器械有限公司

243	严重	《规范》第八条	该公司具备第三类医疗器械经营资质，查《内部审核控制程序》（文件编号：Q/WFJB-CXWJ8.2.2-2016）等质量管理文件，没有规定建立质量管理自查制度，于每年年底前向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交年度自查报告。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	潍坊健步医疗器械有限公司
244	一般	《规范》第十条	现场询问公司质量管理员刘某，其不知道企业在采购前对供货者审核的有关要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	潍坊健步医疗器械有限公司
245	一般	《规范》第十四条	公司没有按照《培训计划》的实施时间要求开展培训，如规定所有部门新员工进入公司前5天进行新工培训和质量培训，但不能提供相关的培训记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	潍坊健步医疗器械有限公司
246	严重	《规范》第八条	企业质量管理体系（编号：jd-zg-001~jd-zg-020）、质量管理工作程序（编号：jd-zg-cx-001~jd-zg-cx-012）未有效修正和执行，起草人、审阅人、批准人未签名。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	浙江钜典医疗器械有限公司
247	严重	《规范》第九条	抽查同种异体骨修复材料（批号：161002）采购入库单和销售出库单时间均为2017年10月12日，且无经手人、审核人签名和单位印章，产品合格证明材料系购货方提供的复印件。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	浙江钜典医疗器械有限公司
248	一般	《规范》第十四条	通过现场谈话，企业质量负责人和质量管理人员对医疗器械经营相关法律法规不熟悉，未提供2017年培训计划及培训记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	浙江钜典医疗器械有限公司
249	一般	《规范》第三十条	企业计算机系统中对“批号修改单”功能未设置人员权限。企业计算机系统中批号修改单（单据编号：PX0000000004，录单日期：2017年4月21日），生产日期由2014-05-01修改为2014-07-01，有效期由2017-05-31修改为2017-07，修改操作员卞某为质量管理员。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	浙江钜典医疗器械有限公司
250	一般	《规范》第四十五条	企业的不合格医疗器械管理制度（jd-zg-007）中要求“在不对患者进行试用的情况下，我司决定使用效期外的产品仅供展示用，效期外产品会贴上明显‘样品’标识成为展示样品，由质管部保管，建立台账；失效、淘汰及有其他质量问题的医疗器械，仓管上报质管部审批销毁”，实际对于止血贴（注册证号：国食药监械（进）字2014第2642701号），2017年4月28日报损单BS0000000003说明“过期”，于2017年5月31日销毁，而2017年8月1日报损单BS0000000007说明“贴上标识成为样品，仅供展示”。企业没有按规定进行销毁，并保存相关	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	浙江钜典医疗器械有限公司
251	严重	《规范》第四十七条	企业销售第二类医疗器械止血贴（注册证号：国食药监械（进）字2014第2642701号）给上海助业医疗器械有限公司（销售单编号：XS0000000273，录单日期：2016年10月31日），收集的上海助业医疗器械有限公司的《医疗器械经营企业许可证》（证号：沪040493，有效期：2019年2月11日）经营范围未包含6864医用卫生材料及敷料，《第二类医疗器械经营备案凭证》（备案号：沪徐食药监械经营备20170045号），备案时间为2017年6月22日。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月21日至23日	浙江钜典医疗器械有限公司
252	严重	《规范》第八条	企业制定的经营质量管理体系中未对计算机信息系统管理、储运委托信息在计算机系统的录入、计算机信息系统使用前的验证等过程做出规定，未制定相关制度。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	重庆恒胜安托医疗器械有限公司
253	一般	《规范》第九条	企业在《委托企业审查和委托品种质量审核制度》中对委托企业和产品需要填写委托企业、品种审查表，现场检查时企业未能提供委托企业审查表和品种审查表。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	重庆恒胜安托医疗器械有限公司
254	一般	《规范》第十二条	该企业的体外诊断试剂质量管理人员黄某已离职，目前企业未聘用新的体外诊断试剂质量管理人员。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	重庆恒胜安托医疗器械有限公司
255	一般	《规范》第十五条	未能提供库管孙某等3人的健康检查证明。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	重庆恒胜安托医疗器械有限公司
256	一般	《规范》第二十八条	企业恒温库、常温库以及冷库中的温湿度监测设施均未做定期检定。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	重庆恒胜安托医疗器械有限公司
257	一般	《规范》第二十九条	抽查冷库B的验证报告，在冷库B制冷风机停止工作开门作业持续55分钟，在2号验证点温度超过8℃，持续时间不超过2分钟，企业得出“缓冲区运行状态下开门作业对冷库B温度无明显影响”的结论。在温度分布特性测试与分析验证中，结论为40号（8.4℃）的测点为温度最高点，但实际21号测点的温度最大值为8.6℃。企业冷藏车使用前验证报告综合建议中指出开门作业应控制在3分钟内完成，但企业制定的《医疗器械第三方物流冷藏车使用操作规程》规定冷藏车开门作业时间为	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	重庆恒胜安托医疗器械有限公司
258	严重	《规范》第九条	企业质量管理人员在对产品质量档案信息的收集以及产品入库验收环节未执行查验记录制度。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	自贡市宏达医疗器械有限公司

259	严重	《规范》第十二条	公司质量负责人钟某、质量管理员黄某、邓某未在岗，企业未提供人员在岗证明。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	自贡市宏达医疗器械有限公司
260	严重	《规范》第三十条	企业使用的计算机管理系统为COX舵手软件（器械版）V13.8.8.21.0，2015年开始使用。现场检查系统中无产品采购记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	自贡市宏达医疗器械有限公司
261	严重	《规范》第三十二条	1、企业在库产品自动持续正压呼吸治疗仪（型号：AUTO CPAP，序列号：14310000A660，注册证：苏械注准20152540020），供应商为成都冀泰医疗器械有限公司，产品最小包装内有主机、呼吸回路、过滤棉、电源适配器、电源线、说明书、转接管组件、加湿器、便携包、面罩。产品注册证中组件仅为主机和电源适配器。该产品由苏州凯迪泰医学科技有限公司生产，2017年1月1日至今购入3台（2017年5月15日入库2台，销售1台-泸州神农科技开发有限责任公司，采购后退回1台；2017年9月12日购1台，未销）。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	自贡市宏达医疗器械有限公司
262	严重	《规范》第三十二条	2、企业在库产品自动持续正压呼吸治疗仪（型号：AUTO CPAP）最小包装中配备的呼吸面罩及管路配件系统（苏食药监械（准）字2013第2561329号，LOT161108B071，一代鼻面罩，中宽号），生产日期：2016—11，有效期：2018—11），该产品注册证规格为A型、B型、C型、D型，与产品包装标识规格不一致。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	自贡市宏达医疗器械有限公司
263	严重	《规范》第三十二条	3、在库产品病人监护仪（Beneview T1）1台（深圳迈瑞生物电子股份有限公司生产），医疗器械注册证号：国食药监械（准）字2014第3210927号，供应商为华芝药业有限公司。该产品最小包装中“装箱清单”显示：心电电极（一次性使用心电电极）、血氧主电缆、成人血压袖套（CM1203）、12针3/5导联线（成人AHA按扣式）、锂电池、电源适配器（90-264VAC 12V 30W）、主机手柄、T1主支架组件、血氧传感器（成人，指夹式，重复用）及使用说明书、合格证，产品注册证中组件为主机、T1扩充基座、T1便携插件箱、电池、电池充电器、电源适配器、外置参数测量模块以及附件组成。该产品2015年5月20日采购入库2台（销售合同签订日期），2015年6月13日由富顺县人民医院	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	自贡市宏达医疗器械有限公司
264	严重	《规范》第三十二条	4、在库产品病人监护仪（Beneview T1）最小包装中配备的血氧传感器（成人，指夹式，重复用），注册证号：粤食药监械（准）字第2012第2210906号，生产日期为2014-06-1，企业现场提供的该产品注册证批准日期为2015年03月05日。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	自贡市宏达医疗器械有限公司
265	一般	《规范》第三十六条	一次性使用胸腔穿刺包（扬州洋生医药科技有限公司；规格：12#16#、20170103）随货同行单（成都市嘉亦医疗器械有限公司销售清单）缺生产企业许可证号、储运条件、收货地址、发货日期等；自动持续正压呼吸治疗仪（型号：AUTO CPAP，序列号：14310000A660，注册证：苏械注准20152540020），供应商成都冀泰医疗器械有限公司提供的销售出库单（随货通行单）无产品批号。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	自贡市宏达医疗器械有限公司
266	一般	《规范》第三十八条	常温库房合格区一次性医用中单（豫械注准20152640571；批号：531706003，一次性使用、无菌）、一次性使用输氧面罩，小号（20160810）产品最小包装表面破损。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月20日至21日	自贡市宏达医疗器械有限公司
267	严重	《规范》第七条	企业质量管理职责未包括“负责不合格医疗器械的确认，对不合格医疗器械的处理过程实施监督”、“组织验证、校准相关设施设备”、“组织医疗器械不良事件的搜集与报告”、“组织对受托运输的承运方运输条件和质量保障能力的审核”。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	温州英特医药物流有限公司
268	一般	《规范》第八条	企业质量管理制度（编号：WZYTWL-QX-SMP-001-1.0-WZYTWL-QX-SMP-028-1.0）未有效修正和执行，未制定与受托储运相关的质量管理制度。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	温州英特医药物流有限公司
269	严重	《规范》第十二条	企业申领《医疗器械经营许可证》时质量负责人吴某（岗位聘任通知：温英物综管（2016）7号，2016年12月5日，聘期2016年12月6日至2017年12月31日）于2017年4月辞职（解除劳动合同证明书签署时间：2017年4月28日）现任质量负责人为余某（岗位聘任通知：温英物综管（2017）10号，2017年9月4日，聘期2017年9月4日至2018年12月31日）。企业医疗器械经营许可证发证日期为2017年5月24日。2017年4月29日-2017年9月3日期间企业无质量负责人。	合规检查	限期整改	《医疗器械经营质量管理规范》	2017年11月22日至23日	温州英特医药物流有限公司

270	一般	规范第十七条	原材料、半成品、成品、包材共用一个库房（有明显区域划分，但库房面积局促）。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	成都康富科学仪器有限公司
271	一般	规范第二十条	生产设备没有状态标识。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	成都康富科学仪器有限公司
272	一般	规范第二十七条	设施保养记录（文件编号：KF/QP05-R05-201803001）全部为打印，没有保养人手写签名。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	成都康富科学仪器有限公司
273	一般	规范第四十三条	未按企业《供应商审核指南要求》审核采购物品的生产工艺说明、安全性评估材料，A类原材料未审核、保留检验报告。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	成都康富科学仪器有限公司
274	一般	规范第五十一条	现场正在生产的治疗头无标识。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	成都康富科学仪器有限公司
275	一般	规范第五十七条	电子天平、游标卡尺等计量器具未按企业规定进行检定，只提供了校准证书。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	成都康富科学仪器有限公司
276	一般	规范第五十九条	检验原始记录不齐全，未能全面体现原始检验过程。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	成都康富科学仪器有限公司
277	一般	规范第六十四条	对客户使用产品进行指导培训工作由经销商开展，但与经销商签订的合同中未明确该内容，不能提供相应的售后服务记录，不能满足可追溯性的要求。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	成都康富科学仪器有限公司
278	一般	规范第十三条	洁净区透析粉分装间、工位器具清洗间、B液投料脱外包与投料间门锁损坏不能密闭。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	江西三鑫医疗科技股份有限公司
279	一般	规范第十七条	原材料库没有货位卡，碳酸氢钠（批号20171221）库存为34包，查电脑记录存量为零。检验室发现高毒性碘化汞钾和其他材料混放在敞开的纸箱内，无标识。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	江西三鑫医疗科技股份有限公司
280	一般	规范第二十条	净化空调系统及设备管理（S/G M01-24，C/O）规定初中效过滤器压差每日监测一次，检验室空调净化系统出入口距离地面2.2米，长77厘米，宽66厘米，空间较小，不便于日常监测，也不能提供监测清洗维护程序文件（S/QP01-21，C/O，4/5）规定中间品储存6个月，查透析液桶储存的验证报告，验证用透析桶无生产日期和批号，无法判定验证用桶储存是否达到6个月。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	江西三鑫医疗科技股份有限公司
281	一般	规范第三十四条	桶吹塑生产工艺实际为吹塑（生产桶）的废料用于注塑（生产外旋盖），查桶生产工艺流程图吹塑废料用于吹塑和注塑，未进行记录和评审。搅拌桶使用玻璃液位器更换为电子液位器，未进行记录和评审。企业采购A类物料高阻隔铝箔膜要求供应商在十万级洁净车间生产，但未见供应商的十万级洁净间检测报告。企业规定透析干粉的滤芯孔径大小为50微米，未对该物料的供应商提出滤芯的孔径大小要求。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	江西三鑫医疗科技股份有限公司
282	一般	规范第三十七条	企业产品防护控制程序（S/QP01-21）中4.2.3要求，暂时存放加料现场的各类材料，必须有明确的标识和防尘措施，现场发现粉脱外包间无标识、无防尘和净化功能。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	江西三鑫医疗科技股份有限公司
283	一般	规范第四十三条	留样室摆放PUS-2018N半自动生化分析仪、不锈钢架，留样透析粉塑料袋外包装上积满灰尘。原材料未按留样观察管理规定（文件编号：S/GM01-22）4.1.3要求进行留样。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	江西三鑫医疗科技股份有限公司
284	一般	规范第七十条	企业未建立不能返工的不合格品的销毁制度。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	江西三鑫医疗科技股份有限公司
285	一般	规范第五十一条	在洁净生产区的包装间同时进行批号为1800030265 金属接骨螺钉（松质骨螺钉）和批号为1800027907脊柱固定器（椎弓根螺钉）包装，没有具体产品区域标识，查看包装作业指导书（编号：ZT/SOP-7.5-01-016）和《洁净车间管理制度》（编号：ZT/SOP-6.4-01-007），没有多品种包装的区域标识管理规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月19至20日	天津正天医疗器械有限公司
286	一般	规范第二十条	查看《空调净化系统管理办法》（ZT/SOP-6.3-01-002），初效、中效过滤器维护与保养规定：当压差值达到更换后初始压差值加150 Pa时需进行更换。查空调系统（编号051-023）的设备使用记录（ZL-180402-6984-01），更换后的压差初效和中效的初始值均为50Pa，2018年4月10日记录初效压差60 Pa，中效压差50 Pa时更换初效和中效过滤器。更换后2018年4月11日至2018年4月19日，初效压差均为50Pa，中效压差值均为80Pa，未达到更换效果。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月19至20日	天津正天医疗器械有限公司
287	一般	规范第二十四条	企业制定的《文件控制程序》（ZT/CX-4.2-01，F/O），规定“本程序适用于植入性医疗器械和手术器械的质量管理体系运行有关的所有控制文件”，未覆盖企业应适用的所有在产医疗器械产品。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月19至20日	天津正天医疗器械有限公司
288	一般	规范第二十四条	企业制定的《文件控制程序》（ZT/CX-4.2-01，F/O），规定“本程序适用于植入性医疗器械和手术器械的质量管理体系运行有关的所有控制文件”，未覆盖企业应适用的所有在产医疗器械产品。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月19至20日	天津正天医疗器械有限公司
289	一般	规范第二十四条	企业制定的《文件控制程序》（ZT/CX-4.2-01，F/O），规定“本程序适用于植入性医疗器械和手术器械的质量管理体系运行有关的所有控制文件”，未覆盖企业应适用的所有在产医疗器械产品。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月19至20日	天津正天医疗器械有限公司

290	一般	规范第二十七条	1. 铸造车间《真空感应炉操作记录》(文件编号ZT/JL7.5-0.1-057-004记录编号ZZ1802228-5203-001)炉号2018-0255使用的材料批号原始记录填写为2018-063,采用杠改方式修改为2018-067,无修改人签署姓名和修改日期,追溯该批材料物资判定报告和出入库记录显示该批材料批号应为2018-067-SD。2018年4月16日出具的《金鹏源记录表单产品供货单》(编号TJJPY-QP-7503-R03,C/00),涂改了人工关节(料号PE)产品批号,涂改后不可辨识原有信息,无修改人签署姓名和修改日期。 2. 企业不合格品控制程序(ZT/CX-8.3-01 F/0)规定对于关节报废产品,需填写《不合格品处理单》及《关节产品追溯表》,抽查《不合格品处理单》(ZT/JL-8.3-01-004)仅有不合格品的原材料批号,没有不合格品的具体标识号。《关节产品追溯表》(ZT/JL-7.5-05-	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月19日至20日	天津正天医疗器械有限公司
291	一般	规范第三十七条	产品髌关节假体的组件球头型号已变更为QT,企业未识别该项更改,未保持更改记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月19日至20日	天津正天医疗器械有限公司
292	一般	规范第四十三条	企业2018年度《合格供方名录》(ZT/JL-7.4-01-002,2018年3月29日批准)列明北京盛达青峻金属制品有限公司所供产品为钴铬钼关节,通过检查双方签订质量保证协议和采购合同,企业实际从该供方还采购钴铬钼合金。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月19日至20日	天津正天医疗器械有限公司
293	一般	规范第八条	管理人员不熟悉相关法律法规,对及时办理注册证换证、变更等意识薄弱。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	重庆京渝激光技术有限公司
294	一般	规范第十七条	生产现场存放多种五金件,没有标识和帐卡。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	重庆京渝激光技术有限公司
295	一般	规范第二十条	现场没有设备状态标识。设备运行记录(文件编号: CX-JYL008-006 A/0)内容不完整,未记录详细的开关机时间。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	重庆京渝激光技术有限公司
296	一般	规范第二十七条	KTP晶体供方再评价记录中保留了一份英文产品介绍,采购人员、检验人员均无法识别,保留文件不易识别。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	重庆京渝激光技术有限公司
297	一般	规范第四十三条	购进物料未按批号查验检验报告,供方提供的自检报告中没有批号描述。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	重庆京渝激光技术有限公司
298	一般	规范第五十七条	企业正在使用的激光功率/能量计校准证书已过有效期(有效期至2018年1月5日),未重新校准。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	重庆京渝激光技术有限公司
299	一般	规范第五十九条	原材料、半成品检验的报告与检验记录未区分,写在一起,检验记录不能反映检验的具体时间、环境、条件、具体实验步骤等内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	重庆京渝激光技术有限公司
300	一般	规范第七十条	企业未制定《产品报废管理制度》及相关记录表格。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	重庆京渝激光技术有限公司
301	一般	规范第七十三条	《数据分析控制程序》中未包括对收集到的不良事件的数据进行分析的内容。提供的2016年的数据分析报告与该程序规定不完全相符。程序规定要采用统计方法,采用排列图、因果图等进行分析,实际未采	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月19日至20日	重庆京渝激光技术有限公司
302	严重	规范第五十条	现场查看2018年1月到4月与B液直接接触的10LPE桶的采购记录,购进17122001批次10L PE桶5000个,18011101批次10L PE桶10000个,查看此两批次领料记录和库存,全部用完,已无库存;查看2018年1月到4月B液生产记录,共生产24批,使用17122001批次10LPE桶约7500个,使用18011101批次10LPE桶约6795个,无法追溯。	专项检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
303	严重	规范第七十八条	企业于2017年10月27日进行管理评审,评审结论为“员工对公司质量文件的理解不够需加强培训学习”,预防措施为“加强体系学习”,但企业不能提供改进措施处理单和相关培训记录。	专项检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
304	一般	规范第十三条	器具清洗间地漏脏污,洁净区设施操作规程(KRD-06-45)中有地漏清洁要求,但无清洁记录。液搅拌间排废液软管直接插入地漏,无任何防护措施。洁净区气闸间与外包间门封闭不严。	专项检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
305	一般	规范第十五条	洁净区脱外包与原材料暂存间无压差表,粉搅拌间与走廊也无压差表。	专项检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
306	一般	规范第二十七条	临时进入洁净区的人员,未按照人员进出洁净区卫生操作规程(KRD-06-42)中4.3.2的规定填写记录。	专项检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司

307	一般	规范第三十七条	企业不能提供浓缩液A生产工艺流程更改识别记录, 更改未经评审、验证和批准, 文件规定为物净消毒-称量/复核-液混合搅拌-过滤-灌装-封口-贴标, 查现场实际生产工艺为物净消毒-称量/复核-液混合搅拌-过滤1-过滤2-混合-过滤3-灌装-封口-贴标。	专项检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
308	一般	规范第五十七条	不溶性微粒检测仪技术标准、操作和保养规程(KRD-05-22)未规定该设备的校准要求。	专项检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
309	一般	规范第五十八条	原材料碳酸氢钠(铝盐、铜盐); 醋酸钠(红外光吸收图谱)检验项目委托武汉大学资源与环境科学院检验, 受托方无相关项目的检验资质, 受托方出具的检验报告未盖具公章。	专项检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
310	一般	规范第六十一条	留样观察室未按留样管理规程(KRD-05-05)建立原材料留样台账, 无留样样品观察记录。留样规定浓缩液A留样期限为一年半, 查留样室没有2016年10月17日-10月30日生产的产品。	专项检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
311	一般	规范第七十七条	2017年10月20日企业进行内审, 一位内审员至今未取得培训证书。	专项检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年4月17日至18日	武汉柯瑞迪医疗用品有限公司
312	一般	规范第十七条	现场查见一层原材料库1中部分模具“片基”原材料放于贴有试剂标签的空货架区。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月16日至18日	北京佰仁医疗科技股份有限公司
313	一般	规范第二十条	瓣架加工车间电脑数控卷簧机(编号BR-SC-234)无维护和维修的操作规程。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月16日至18日	北京佰仁医疗科技股份有限公司
314	一般	规范第二十七条	1.《瓣架加工作业指导书》(编号YF-1/JS-7.5-10,A/2版本)规定, 产品完成加工后审核无毛刺、无裂纹、表面光滑三项指标, 随机抽查2017年12月《零部件加工及审核记录》, 显示2017年12月22日生产了加工批号G01171201的A19型号瓣架10个, 审核了无杂质、无毛刺、无裂纹等七项指标均划勾表示合格, 询问审核签字人如何审核产品无杂质, 回答记录有笔误, 仅按照作业指导书进行审核, 但作业指导书与记录不一致, 无法追溯。 2. 三楼万级材料处理室查见生物组织抗钙化处理生产记录, 未记录生产工艺规程中要求静置48小时的起、止时间。企业提供的清洗过程再验证记录, 仅记录清洗前后pH检测数值之差, 未记录清洗前后分别测	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月16日至18日	北京佰仁医疗科技股份有限公司
315	一般	规范第四十三条	1. 一楼原材料库1的瓣架丝的库存台账(SC-1V/JL-7.5-23-A/0, 序号001, 单位g), 显示目前库存数量: 批号84461结存2900, 批号85323结存3700, 总结存6600, 实际称量结果为批号84461结存3.0Kg, 批号85323结存5.27Kg。帐卡物不符。 2. 企业不能提供长春某公司生产的牛心包片采购验收准则(SOP)。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月16日至18日	北京佰仁医疗科技股份有限公司
316	一般	规范第四十九条	企业不能提供电脑数控卷簧机(编号BR-SC-234)软件验证方案和报告。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月16日至18日	北京佰仁医疗科技股份有限公司
317	一般	规范第六十一条	质量手册及产品留样管理规定(编号GY/SC/JS-7.5-05)中确定生产部门与质量部门各自承担留样管理职能, 实际操作中为生产部门进行留样观察, 质量部门进行检验, 未突出质量部对产品留样职责。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月16日至18日	北京佰仁医疗科技股份有限公司
318	一般	植入附录2.2.12	二楼万级清洗室温湿度计(设备编号BR-YJ-500)显示湿度为72%。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月16日至18日	北京佰仁医疗科技股份有限公司
319	一般	植入附录2.4.3	企业不能提供加工过程中使用的甲醛和戊二醛的残留浓度限值验证报告。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月16日至18日	北京佰仁医疗科技股份有限公司
320	一般	植入附录2.7.4	检查《无菌检查记录》(编号ZL/JL-8.2.5/8.2.6-18-A/0), 质量部在生产加工间的超净工作台进行人工生物心脏瓣膜无菌检查操作。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年4月16日至18日	北京佰仁医疗科技股份有限公司
321	一般	规范第二十二条	未提供特性黏度检验用控温温度计(编号69)的计量校准证书。内毒素检验器皿干燥用恒温干燥箱(编号010307203, 型号DHG-9146A)无计量校准证书。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	成都迪康中科生物医学材料有限公司

322	一般	规范第三十七条	未对设计和开发的更改进行识别。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	成都迪康中科生物医学材料有限公司
323	一般	规范第五十条	批生产记录（批号L180101规格 $\phi 3.5 \times 40-3$ ）中未记录部分主要设备名称和编号，如烘料工序用称量天平。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	成都迪康中科生物医学材料有限公司
324	一般	规范第五十九条	产品技术要求附录B、附录C要求控制实验环境为温度 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ ，湿度 $60\% \pm 5\%$ ，但实验室未按要求对环境进行控制。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	成都迪康中科生物医学材料有限公司
325	一般	规范第七十七条	2017年10月进行的内审未对不合格品如杂质、气泡导致不合格产生的原因进行分析。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	成都迪康中科生物医学材料有限公司
326	一般	植入附录2.3.1	抽查规格D- $\phi 8.0 \times 25-33$ 产品的模具，未能提供《模具管理制度》（编号DK2K/GL-YF-002）要求的模具验收报告。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	成都迪康中科生物医学材料有限公司
327	一般	植入附录2.3.4	未按照《纯化水站安全操作规程》（DKZK/SB-HQ-002）4.4.2的要求，保存对纯化水管路进行清洗、消毒的记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	成都迪康中科生物医学材料有限公司
328	一般	规范第二十二条	未能提供放大镜、卡尺、比色板、表面粗糙度比较样块使用记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	东莞定远陶齿制品有限公司
329	一般	规范第三十二条	未能提供全瓷修复体设计和开发转换活动记录，以及金属烤瓷固定修复体铸造、焊接、烤瓷等关键过程设计和开发转化的确认记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	东莞定远陶齿制品有限公司
330	一般	规范第五十五条	产品防护控制程序未细化产品生产过程中污染防治、搬运防护等相关要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	东莞定远陶齿制品有限公司
331	一般	规范第五十七条	检验设备表面粗糙度比较样块取得校准证书后，未对证书上给出的偏差进行分析和标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	东莞定远陶齿制品有限公司
332	一般	附录2.1.4	人力资源控制程序未细化人员健康管理（如体检项目、体检频次等）相关内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	东莞定远陶齿制品有限公司
333	一般	附录 2.4.6	未对金属原材料生产企业不能提供有关金属元素的限定指标检验记录的情况建立相关制度。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	东莞定远陶齿制品有限公司
334	一般	附录2.4.7	设计单主要原材料选项以商品名代替，未明示全瓷固定修复体瓷粉、瓷块信息。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	东莞定远陶齿制品有限公司
335	一般	附录2.5.3	消毒作业指导书未细化来货接收区、生产区工作台面清洁、消毒规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	东莞定远陶齿制品有限公司
336	一般	附录2.5.5	金属原材料管理规定未对铸造后回收金属的处理流程和报废标准做出规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月10日至11日	东莞定远陶齿制品有限公司
337	一般	附录2.5.6	金属物料平衡管理作业指导书未对金属平衡率计算公式中“单颗用量标准”的确定方法做出规定；未对金属平衡率超出可接受限值后采取何种措施做出规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月10日至11日	东莞定远陶齿制品有限公司
338			2017年10月10日，海南沐尔电子产品有限公司向海南省食品药品监督管理局提交注销该公司《医疗器械生产企业许可证》申请。2017年10月19日，海南省食品药品监督管理局下发《海南省食品药品监督管理局关于注销海南沐尔电子产品有限公司医疗器械生产许可证的通知》（琼食药监械（2017）39号），同意注销该公司《医疗器械生产企业许可证》（琼食药监械生产许20130007号）。2018年5月8日，检查组赴该公司注册、生产地址（海口市文明东路山内花园6幢302室）检查。	合规检查	落实效期内产品质量安全主体责任义务	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月8日	海南沐尔电子产品有限公司
339	一般	规范第五条	《各岗位职责权限与任职条件制度》（文件编号MG-18）中规定，质检科负责人有权批准或否定一切物料和中间产品使用与成品出厂放行，但《产品放行程序》（文件编号OP-15）中规定企业负责人担任成品放行质量授权人，实际产品放行人为企业负责人。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
340	一般	规范第15条	成品库未配备防昆虫设施。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
341	一般	规范第17条	成品库缺待验区和退货区或召回区，有未消毒半成品置于成品库合格区。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司

342	一般	规范第34条	消毒工艺验证报告称“已提交杭州市疾病预防控制中心进行无致病菌的检验，目前检验尚未完成”，但验证结果为“消毒柜设备、操作规程、作业指导书、操作人员素质均满足要求”。企业无法提供杭州市疾控中心的检验报告。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
343	一般	规范第37条	1.《活动修复体抛光组作业指导书》规定铸圈烧焙工序在10min内，使温度升至600℃，在90min内，温度上升至980℃后保温维持，开始铸造。《铸造工序验证》中规定铸造温度为960℃。但现场两台马福炉调节仪温度显示分别为1036℃和993℃。企业未对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。 2.2017年9月10日已作废的活动修复体作业指导书（编号Q/HZDKL·T07.5-03），与在用版本（编号TQ-06）活动修复体作业指导书在蜡型工序、铸圈烧焙和排牙等工序规定具体参数指标均不一致，企业未能提供设计开发更改记录。 3.《消毒管理制度》（文件编号MG-04）规定，将牙模放入消毒柜，消毒时间15分钟，但《模型消毒操作规范》（文件编号DKL-WI-PDA-01）中规定，将模型放进臭氧紫外线消毒柜，持续消毒30分钟，实际在消毒前还对牙模进行烘干，两者不一致。企业未对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
344	一般	规范第43条	《原材料检验规范》中仅规定石膏粉、包埋料、蜡片不允许只检验外观和包装，但未对具体应检测项目作出规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
345	一般	规范第57条	表面粗糙度仪校准实测平均值为0.109 μm，标称值为0.025 μm，企业未对较大偏差值进行评估，对以往检验结果进行评价，并保存相关记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
346	一般	规范第77条	《质量体系审核程序》（文件编号QP-03）规定：法律、法规及其他外部要求变更，必要时应进行计划外临时审核，但企业内审时，未对《医疗器械生产质量管理规范》及义齿附录实施中涉及企业质量管理体系运行情况进行审核。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
347	一般	义齿附录第2.1.4条	未提供某活动修复体蜡型组岗位人员一年内健康体检证明。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
348	一般	义齿附录第2.2.3条	易产生工序（打磨、抛光）、易污染工序（模型室下水处）与相对清洁的工序（蜡型、排牙）相邻，处在同一区域，无分隔，且未明确相应环境控制规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
349	一般	义齿附录第2.2.5条	《易燃、易爆、有毒、有害物料管理制度》规定，易燃气体气瓶与助燃气体气瓶不得混放。易燃气体及有毒气体气瓶须放在规范、安全的柜中或有相关防护措施；压力气瓶竖直放置时，应采用架子和套环固定，做好区域或标牌标识。现场查见液化气和氧气钢瓶靠窗放置在四平方米左右房间内，无架子和套环固定，天花板悬吊有一根裸露电线，现场未配备相关消防设备。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
350	一般	义齿附录第2.2.6条	铸造室未安装排烟和烟气过滤装置，未配备防火设施。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
351	一般	义齿附录第2.4.4条	抽查Q80411HF396A设计单，某品牌塑钢牙原材料由医生提供（自备），无法提供供方资质和原材料相关证明文件。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
352	一般	义齿附录第2.4.7条	设计单未包括主要原材料的注册证号或备案号和邻牙接触关系。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
353	一般	义齿附录第2.5.2条	《消毒管理制度》（文件编号MG-04）规定，产品完工后将成品放入消毒柜，消毒时间15分钟，但《成品消毒操作规范》（文件编号DKL-WI-PDA-20）规定，成品采取蒸汽机消毒、酒精浸泡或擦拭、用清水清洗干净，两者不一致。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
354	一般	义齿附录第2.5.3条	未提供模型工件盒的消毒记录和生产区工作台面清洁记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
355	一般	义齿附录第2.5.5条	未提供金属尾料的处理规定和相关处理记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
356	一般	义齿附录第2.5.7条	抽查牙模编号Q80327AE067A的活动修复体生产记录，未按《定制式义齿产品追溯流程》规定，记录主要原材料钴铬钼基铸造合金批号、材料注册证号、材料供应商、主要生产设备。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司
357	一般	义齿附录第2.6.1条	《活动修复体检验规范》（文件编号TQ-04）规定的出厂检验项目中未包括“义齿的组织面不得存在残余石膏”项目。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	杭州德凯利医疗器材有限公司

358			该公司2017年8月申请新增生产场地许可变更,新地址为苏州工业园区金鸡湖大道99号西北区16栋2楼。2018年4月26日,江苏省食品药品监督管理局对新增地址进行检查,目前公司正在根据检查意见整改,尚未取得生产许可证地址变更。对该企业原生产地址苏州工业园区娄葑镇新庆街68号2幢2层、3层,江苏省局在检查记录表中提出,该地点拆迁,目前已停产。检查组现场查看,无人员在岗,未见生产迹象,检验设备已搬离。对上述情况,企业提交了“企业情况说明”。	合规检查	企业恢复生产前,应取得生产许可证地址变更许可,并按照规定书面报告江苏省食品药品监督管理局,经省局检查符合要求后方可恢复生产。江苏省食品药品监督管理局应将企业恢复生	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年5月10日	江苏为真生物医药技术股份有限公司
359	一般	规范第二十七条	十万级洁净车间的器具清洗间内存放有标识为“已清洗”玻璃器皿,无具体清洗日期、清洗人员记录;查阅沙眼衣原体阳性质粒配制记录(407-RD)中标注为自制的CT质粒(批号20170222),无法对其前处理过程进行追溯。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年5月8日至9日	上海普洛麦格生物产品有限公司
360	一般	规范第五十条	批号为0000250984沙眼衣原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)的生产记录中,核酸提取液配制记录缺少主要设备信息(如天平、移液枪)。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年5月8日至9日	上海普洛麦格生物产品有限公司
361	一般	规范第五十九条	生产工艺规程(编号207-PM-001)4.7.2条中规定分装完成后进行灯检,检查是否有异物,及瓶中是否加了样品,查看半成品(核酸提取液、扩增反应液、阳性对照、阴性对照)灯检记录,只记录灯检总数量、合格品数量、不合格品数量。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年5月8日至9日	上海普洛麦格生物产品有限公司
362	一般	附录2.1.2	未定期开展洁净区操作人员关于微生物知识的培训。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年5月8日至9日	上海普洛麦格生物产品有限公司
363	一般	附录2.2.5	质粒的前处理未在万级洁净环境下进行操作。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年5月8日至9日	上海普洛麦格生物产品有限公司
364	一般	附录2.2.11	十万级洁净区的蒸汽灭菌功能间未设置温湿度监测装置。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年5月8日至9日	上海普洛麦格生物产品有限公司
365	一般	附录2.3.6	温度报警系统提示2018年3月9日19时10分位于TT-EP-126-01E温度探头报警,企业未按体系文件中偏差处理规程(1070A-002)的规定进行偏差处理。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年5月8日至9日	上海普洛麦格生物产品有限公司
366	一般	附录2.6.9	手消毒标准操作规程(编号307-PM-004),未明确消毒剂品种、更换周期、使用频次。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年5月8日至9日	上海普洛麦格生物产品有限公司
367	一般	附录2.6.16	查批号为0000250984沙眼衣原体核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)生产记录,剩余的核酸提取液、扩增反应液、阳性对照、阴性对照中间品按废液废物进行处理,但无处置记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年5月8日至9日	上海普洛麦格生物产品有限公司
368	一般	规范第二十条	未制定LAVA CNC500切削机、yenadent切削机、DEKEMA烧结炉和programant烤瓷炉清洁规程;未能提供上述设备的使用记录和部分设备的清洁记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	洋紫荆牙科器材(深圳)有限公司
369	一般	规范第二十二条	未能提供检测用八倍放大器和VITA比色板的使用记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	洋紫荆牙科器材(深圳)有限公司
370	一般	规范第二十五条	原材料“染色糊剂”检测记录中存在涂改情况,但未签注修改人员姓名和日期。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	洋紫荆牙科器材(深圳)有限公司
371	一般	规范第四十九条	未见玻璃陶瓷压铸加工工艺中上瓷工序的验证记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	洋紫荆牙科器材(深圳)有限公司
372	一般	规范第五十一条	产品标识控制程序未细化生产过程中产品标识相关要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月8日至9日	洋紫荆牙科器材(深圳)有限公司

373	一般	规范第五十五条	产品防护控制程序未规定中间品防护要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月8日至9日	洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司
374	一般	规范第五十七条	检验仪器温湿度计、数显卡尺取得校准证书后，未对证书上给出的偏差进行分析和标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月8日至9日	洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司
375	一般	附录2.4.7	设计单主要原材料选项以商品名代替，未明示瓷粉、瓷块信息。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月8日至9日	洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司
376	一般	附录2.5.2	未记录消毒设备紫外灯累计使用时间；成品消毒记录表未载明所使用的消毒设备和消毒方式。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月8日至9日	洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司
377	一般	附录2.5.5	未建立产品生产加工过程中部分废料（如石膏、氧化锆）的处理制度。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月8日至9日	洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司
378	一般	附录2.5.6	未建立主要原材料物料平衡控制操作指导书，未明确主要原材料实际用量与理论用量可允许的偏差范围。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月8日至9日	洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司
379	一般	附录2.6.1	原材料“氧化锆牙体粉”检测要求中，未对物料色泽的检测标准作出规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月8日至9日	洋紫荆牙科器材（深圳）有限公司
380	严重	规范第十条	管理者代表为产品检验报告的复核人，未经过与其岗位要求相适应的培训。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月9日至10日	海南泰合医疗科技有限公司
381	严重	规范第四十三条	现场发现的主机面壳无购进记录；探头线、遥控器线等供应商档案中缺少资质证明文件。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月9日至10日	海南泰合医疗科技有限公司
382	严重	规范第五十条	生产工序二的某工作人员工作量记录（2018年4月至5月）中反映的生产行为，无对应的批生产记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月9日至10日	海南泰合医疗科技有限公司
383	严重	规范第五十八条	产品出厂检验报告（批号170329 编号170329-001）中的检验项目与产品出厂检验规程不一致，缺少检验规程中“工作情况检验”5.1的检验	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月9日至10日	海南泰合医疗科技有限公司
384	一般	规范第十二条	医疗器械生产区内与另一食品生产区共用人流物流走廊。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月9日至10日	海南泰合医疗科技有限公司
385	一般	规范第十七条	仓储区无温湿度计、温湿度调节装置与温湿度记录； 退货产品（WSJ-B型旋磁式糖尿病治疗仪，批号161003，编号161003-005、161003-006）未存放于退货区，且无退货记录。生产用的部分产品组件、包装箱等未存放于仓储区内。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月9日至10日	海南泰合医疗科技有限公司
386	一般	规范第二十条	未能提供2018年生产设备的使用、清洁、维护和维修记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月9日至10日	海南泰合医疗科技有限公司
387	一般	规范第六十一条	WSJ-B型旋磁式糖尿病治疗仪（批号150422、161016）的留样无留样观察记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月9日至10日	海南泰合医疗科技有限公司
388	一般	规范第六十八条	未能提供对WSJ-B型旋磁式糖尿病治疗仪不合格产品（批号150330）采取相应处置措施的记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月9日至10日	海南泰合医疗科技有限公司
389	一般	规范第七十三条	未根据《顾客满意监视和测量控制程序》（HNTH-QP-19）开展客户调	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月9日至10日	海南泰合医疗科技有限公司
390	一般	规范第七十四条	企业未建立预防措施程序。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月9日至10日	海南泰合医疗科技有限公司
391	严重	规范第十八条	企业《定制式固定义齿》产品技术要求规定表面粗糙度Ra小于等于0.025um，但企业未配置粗糙度分析仪。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
392	严重	规范第十九条	《包埋作业指导书》（编号CSJT/SOP-04）中规定蜡型包埋时应放在振荡器上，防止内冠气泡。但企业未配备振荡器。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
393	严重	规范第四十三条	1. 主体材料记录中2018年5月5日使用的支架合金注册证号为苏食药监械（准）字2013第2631287号，但现场查见实际使用的钴铬合金注册证号为国械注进20172631496。 2. 主体材料记录中未记录2018年5月5日使用的支架合金的批号和有效期信息。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录定制式义齿》	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
394	严重	规范第四十四条	抽查批号分别为4962、4436，收验日期分别为2018年3月30日、2018年3月19日的钴铬合金 SPARTALLOY ALLOY物料检验原始记录，企业未留存金属原材料生产企业出厂检验报告。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录定制式义齿》	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
395	严重	规范第五十三条	原材料库中树脂牙产品脱包装后，多批次混放在一个抽屉中，难以区分不同批次树脂牙生产批号。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
396	严重	规范第七十二条	未提供上一年度《医疗器械不良事件年度汇总报告表》。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
397	严重	义齿附录2.7.1	未提供牙模单号2018P0583、牙模单号2018D05134、牙模单号2018A05165的医疗机构资质证明文件。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
398	一般	规范第十五条	生产车间和原材料库未安装防昆虫进入设施。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
399	一般	规范第四十一条	抽查主要原材料牙科钴铬支架铸造合金供方，企业未提供供方审核评价记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司

400	一般	义齿附录2.2.5	铸造用氧气瓶、液化气瓶置于氧气室，无排风设施，且与铸造室、纯钛铸造室仅用玻璃隔离。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
401	一般	规范第二十条	铸造车间内的箱式电阻炉的设备状态管理标识为“停机”，但现场查见该箱式电阻炉内正在进行铸造。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
402	一般	规范第三十七条	1. 胶托钢托组生产区内进行的钢托电解抛光处理，电压设置为16.2V，但《电解机操作和保养规范》（编号CSJT/SB-15）规定电压设置为12V。企业未对设计和开发更改进行评审、验证和确认，并在实施前得到批准。 2. 《铸造作业指导书》（文件编号CSJT/SOP-05）规定，铸圈放入930-950℃的烤箱中进行烧焙，烧焙时间40-45分钟，但《支架（钻	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录定制式义齿》	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
403	一般	规范第四十四条	《原材料检验作业指导书》（文件编号CSJT/SIP-02）中未对金属原材料企业不能提供金属元素限定指标检验记录的，应对金属原材料进行检验或不予采购作出规定。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录定制式义齿》	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
404	一般	规范五十五条	石膏蜡型组车间内发现两桶敞开放置的石膏，无状态标识和污染防治措施。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
405	一般	规范五十九条	抽查2018A05132定制式固定义齿成品检验报告，未按《出厂检验作业指导书》规定开展“入检”和“形态检验”，且出厂检验项目中未包括表面粗糙度。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录定制式义齿》	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
406	一般	规范七十一条	反馈控制程序（文件编号CSJT/QP-14）规定：市场销售部主导顾客反馈并对处理情况进行跟踪和分析，但企业未提供接受、调查、评价和处理顾客投诉的相关记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录定制式义齿》	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
407	一般	义齿附录2.1.4	未提供两名直接接触物料和产品的操作人员一年内的体检报告或健康证明。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
408	一般	义齿附录2.2.3	石膏切割、模型修整区与蜡型区背靠背相邻，无分隔，易造成污染。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
409	一般	义齿附录2.2.4	成品消毒后热收缩机塑封工序位于收模登记区，易造成污染。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
410	一般	义齿附录2.5.2	《出厂消毒作业指导书》规定用高温蒸汽对工具箱，产品模型和产品进行高温消毒。但企业唯一一台蒸汽机放置在易产尘的打磨区域。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
411	一般	义齿附录2.5.3	未提供接收区、模型工件盒的消毒记录以及生产区工作台面的清洁记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
412	一般	义齿附录2.5.5	企业提供了《金属废料管理规范》（文件编号CSJT/MS-20）和《废料登记表》（编号CSJT/GLQP-10-001）样张，现场未查见金属废料，无法确认产品生产后的金属废料是否按规定进行了处理。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录定制式义齿》	2018年5月10至11日	长沙市精通医疗器械有限公司
413	严重	规范第三十七条	经注册的产品标准《形状记忆肋骨环抱接骨板》（YZB/国1106-2011）中4.1.2相变温度（Af值）要求为29±3℃，查企业2015年11月25日与某金属材料有限公司签订的钛镍记忆合金板质量技术协议中相变温度要求为“Af=33±3℃”，且该供应商提供产品质量证明书中相变温度值（Af）也是33±3℃，企业无法提供相变温度要求更改的评审记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年5月8日至9日	重庆欣汶医疗器械有限公司
414	严重	规范第四十六条	2017年12月15日生效的关键工序“记忆处理标准操作规程”（XWQM/C1-ZY-SOP-03第00/0版）中，温度、时间等热处理参数和原版本文件的温度、时间参数发生了较大变化，但未见变更后参数的验证	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年5月8日至9日	重庆欣汶医疗器械有限公司
415	一般	规范第二十二条	检验回复性能的37℃水浴箱（编号SYG-01, SYG-02），未进行计量校准。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年5月8日至9日	重庆欣汶医疗器械有限公司
416	一般	规范第四十一条	未按照《采购控制程序》（XWQM/B-10-00/0）要求，对A类物料“钛镍记忆合金板”的初选供方“某金属材料有限公司”进行现场调查并保存记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年5月8日至9日	重庆欣汶医疗器械有限公司
417	一般	规范第五十条	未能提供批号为170617（型号：JLG6H12-65）的形状记忆肋骨环抱接骨板关键工艺（产品记忆热处理）的参数记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年5月8日至9日	重庆欣汶医疗器械有限公司

418	一般	规范第五十九条	1. 抽查批号为170617（型号：JLG6H12-65）和批号为161117（型号JLG4H14-45）的产品批生产记录，未对成型半成品进行“H”径测量，未按30%抽样量要求进行回复性能偏差记录。 2. 产品注册标准《形状记忆肋骨环抱接骨板》（YZB/国1106-2011） 4. 3. 1成品表面缺陷和4. 5. 2回复性能均为100%出厂检验项目，但未能提供上述批号产品的相关检验原始记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月8日至9日	重庆欣汶医疗器械有限公司
419	一般	规范第七十条	未按经注册审批的注册登记表备注内容要求，收集患者血/尿镍离子浓度的数据，对临床植入的每件产品进行长期随访研究，关注镍离子析出的安全性，并进行统计学分析。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年5月8日至9日	重庆欣汶医疗器械有限公司
420	一般	规范第十七条	库房查见钴铬烤瓷合金（沪食药监械（准）字2014第2630359）和牙科金属烤瓷铸造合金ET-02型（豫械注准20152630734）共用同一物料编	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月25日至26日	重庆美域义齿制作有限公司
421	一般	规范第二十七条	生产记录原材料信息记录不完整，仅记录批号，未按规定记录合金名称，未记录铸造温度及升温速度。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月25日至26日	重庆美域义齿制作有限公司
422	一般	规范第四十九条	排版切削系统确认方案、蜡形扫描设计软件确认方案规定，每年进行一次再确认。企业提供2015年9月的有首次确认报告，未进行再确认。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月25日至26日	重庆美域义齿制作有限公司
423	一般	规范第五十七条	电子天平（SD-168）的合格标记上未按《检验（计量）设备管理制度》（KD/Z-04-2016）标注设备编号和使用有效期。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月25日至26日	重庆美域义齿制作有限公司
424	一般	规范第五十九条	《主要原材料的检测方法》（KD/Z-03-2017）的瓷块抽样验收方法中未规定抽样方式。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月25日至26日	重庆美域义齿制作有限公司
425	一般	规范第六十四条	销售记录未按照《销售服务管理制度》（KD/X-04-2016）规定记录销售单位联系方式，顾客档案记录未记录医疗执业许可证有效期限。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月25日至26日	重庆美域义齿制作有限公司
426	一般	规范第七十条	返工控制程序（编号KD/CX-25-2（0））规定，返工执行《产品返工流程》，企业未制定《产品返工流程》。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月25日至26日	重庆美域义齿制作有限公司
427	一般	规范第十七条	立体综合库房管理系统实施软件管理，将包材、内标签、药品、原材料等均存放在内，未设立单独的解析库，将内标签、PVC硬片、推杆等需经环氧乙烷灭菌解析的产品放置于立体库中。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年05月22至23日	山东博士伦福瑞达制药有限公司
428	一般	规范第三十四条	溶解间A级区沉降菌测试2018年3月11日采样时间的验证记录，没有培养基放置、收取的具体操作时间。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年05月22至23日	山东博士伦福瑞达制药有限公司
429	一般	规范第三十五条	环氧乙烷灭菌解析确认记录（2017-10-11），方案规定解析3天测试环氧乙烷残留量，企业提供的2017年12月21日灭菌的PVC实际测试日期为2017年12月28日，与方案规定时间不符合；不能提供环氧乙烷残留量控制为2mg/g的依据。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年05月22至23日	山东博士伦福瑞达制药有限公司
430	一般	规范第五十条	查看180410021透明质酸钠凝胶批生产记录，有关设备清洗记录未体现清洗的设备名称。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年05月22至23日	山东博士伦福瑞达制药有限公司
431	一般	规范第六十六条	2018年顾客投诉记录共2次，编号为MT1802记录中顾客投诉产品有气泡2支，但企业CAPA分析结果为“未发现产品质量存在缺陷”。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年05月22至23日	山东博士伦福瑞达制药有限公司
432	一般	无菌附录2.2.2	净化区通往外界的物料传递窗，未安装压差计进行监视。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年05月22至23日	山东博士伦福瑞达制药有限公司
433	一般	无菌附录2.2.15	过滤灌装工艺中压缩空气过滤膜的更换为3个月一次，而企业的验证是6个月一次。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年05月22至23日	山东博士伦福瑞达制药有限公司
434	一般	无菌附录2.7.3	洁净环境监测记录（2018-01-20）453#、456#采样点采样结束时间为2018年1月20日，13：10；培养开始时间为2018年1月23日，11：00。空气中微生物监测管理规程（CFA2200038）没有采样后转入培养工序有关时间的规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年05月22至23日	山东博士伦福瑞达制药有限公司
435	一般	规范第6条	企业负责人未保障质量管理体系有效运行，如收货时不合格原料的退货由采购部门完成，质量部门未参与。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月22日至24日	山东博科生物产业有限公司
436	一般	规范第17条	原材料仓储区未能有序存放关键物料。现场检查货架（编号20）标示存放FS133风机，混放有一台FS146风机。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月22日至25日	山东博科生物产业有限公司
437	一般	规范第24条	生产计划单BKFH18-004提出，应生产11231BBC86型号50台，使用风机型号FS146（220V），实际生产过程将其中1台风机更换为FS133T型号（110V），企业解释是因接到紧急订单（供出口），只能临时改装，但企业未对上述流程做出相关规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月22日至26日	山东博科生物产业有限公司
438	一般	规范第27条	部分记录不能有效保证产品生产活动可追溯性，抽查型号11240 BBC86产品领料表上缺“生产单号”栏目，无法溯源到生产计划单。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月22日至27日	山东博科生物产业有限公司

439	一般	规范第37条	对11240 BBC型生物安全柜控制软件的完整版本进行过2次轻微增强类软件更新升级, 现行版本号为AQG-LCDACB-YY-V2.3.2, 但无相应文件规定, 也无软件升级后验证、评审、确认记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月22日至28日	山东博科生物产业有限公司
440	一般	规范第41条	供应商审核评价未严格按照采购控制程序文件(BK-II-12-201713)及采购部支持性文件汇编(BK-III-CGB-201613)执行, 如质检中心未提交《供应商品质评分表》, 不能提供关键物料过滤器供方评价过程记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月22日至29日	山东博科生物产业有限公司
441	一般	规范第43条	未收集关键物料风机供应商最新资质证明文件。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月22日至30日	山东博科生物产业有限公司
442	一般	规范第59条	个别采购物品进货检验记录不全, 抽查型号为FS1330风机(数量300)进货检验记录, 仅记录了5个编号零部件检验数据, 按照《零部件检验规范》(BK-III-YQB02-YF-GF-2016001)规定, 关键零部件风机尺寸、耐压、转速试验按照5%的比例进行抽检。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月22日至24日	山东博科生物产业有限公司
443	一般	规范第67条	不合格品控制程序未对生产过程中出现的不合格品处理进行规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月22日至25日	山东博科生物产业有限公司
444	一般	规范第73条	未对收集到的与产品质量、顾客反馈和质量管理体系运行有关的数据进行分析。如顾客多次反映紫外灯相关问题, 企业未查找原因, 并采取相关措施。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月22日至26日	山东博科生物产业有限公司
445			该企业于2018年4月28日向湖南省湘潭市食品药品监督管理局提交了停产说明。检查组现场对湖南省湘潭市高新区双马街道霞光东路55号湖南湘江节能科技园生产装备车间6栋生产场地进行核实, 确已停产。	合规检查	企业恢复生产前, 应按照规定书面报告湖南省食品药品监督管理局, 经省局检查符合要求后方可恢复生产。湖南省食品药品监督管理局应将企业恢复生产相关情况	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月22日	湖南永灵医疗用品有限公司
446	一般	规范十七条	解析库为加温解析库和常温解析库, 常温解析库内未配备防爆灯和强排设施。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年05月24日至26日	杭州协合医疗用品有限公司
447	一般	规范二十七条	《质量控制程序》(Q/YHC-031)、《批记录管理制度》(Q/YHC-031)关于记录中批号有多种不同规定, 如编号为BGE1804001检验报告和记录中出现产品批号(H180305C11A)、灭菌批号(H180308N2)、检品批号(H180305C11)等形式。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年05月24日至26日	杭州协合医疗用品有限公司
448	一般	规范四十九条	文件提出需对交联工艺中交联温度进行验证, 但验证报告中无温度参数。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年05月24日至26日	杭州协合医疗用品有限公司
449	一般	规范五十七条	理化实验室试剂架存放1瓶(500ml广口瓶)标准砷贮备液(剧毒品)、实验室存放的标准铅贮备液、硫代硫酸钠滴定液采用广口瓶存放, 不符合贮存要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年05月24日至26日	杭州协合医疗用品有限公司
450	一般	规范六十六条	查看编号为C20170701投诉单发往某医院的36支注射用交联透明质酸钠凝胶1ml, 批号为H170301B11A, 有8支外包装规格为0.5ml, 发生错误的产品最终退回, 原因为产品包装标识不清。预防纠正措施为在包装上加色标, 但投诉记录表中CAPA结论为“否”。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年05月24日至26日	杭州协合医疗用品有限公司
451	一般	植入性附录2.1.6	制定了洁净工作服管理规定, 但洁净间未标示穿戴说明或示意图。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年05月24日至26日	杭州协合医疗用品有限公司
452	一般	植入性附录2.6.13	灌装岗位操作规程(编号: XHS0-23)中6.3.6规定要进行装量调节, 需用试机注射器, 但企业并未对试机注射器的储存条件等进行规定和控制。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年05月24日至26日	杭州协合医疗用品有限公司
453	一般	植入性附录2.4.3	2018年3月环氧乙烷灭菌器性能再确认报告(设备G0150600103)无环氧乙烷投药量确认结果, 不能提供产品组件推杆的解析验证记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年05月24日至26日	杭州协合医疗用品有限公司

454	一般	植入性附录2.7.4	对湿热灭菌用装载物的储存条件、初始污染菌监测和使用管理等情况未进行规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年05月24日至26日	杭州协合医疗用品有限公司
455	一般	植入性附录2.7.6	批号为H160222A111留样观察记录, 12个月、24个月共2次检测均没有无菌检查项目, 且不能提供不检“无菌”的理由。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年05月24日至26日	杭州协合医疗用品有限公司
456			本表中所列出的缺陷和问题, 只是本次飞行检查的发现, 不代表企业缺陷和问题的全部。针对本次检查所发现的缺陷, 企业应当落实质量安全主体责任, 分析研判原因, 评估安全风险, 采取必要措施管控风险。	合规检查	企业恢复生产前, 应取得生产许可证地址变更许可, 并按照规定书面报告北京市食品药品监督管理局, 经市局检查符合要求后方可恢复生产。北京市食品药品监督管理局应将企业恢复生	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年5月21日	北京国瑞辉煌医疗器械有限责任公司
457	严重	规范第十三条	洁净车间布局设计不合理。三十万级洁净内二更设有生活辅助间(存有生活用品), 十万级洁净间内粉碎间无必要的除尘设施, 地面积污, 多处电线与墙体接口孔缝大, 无可靠密封, 一二层电梯间存有危险品和不合格品。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年5月23日至24日	湖北仙明医疗器械有限公司
458	严重	规范第四十三条	粉碎车间使用色母无批号、无采购记录, 原料库ABS注塑料、高密度聚乙烯批号与企业购进物料进货检验报告等记录不一致。不锈钢毛细管、色母、色粉等均未列入企业采购清单。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年5月23日至24日	湖北仙明医疗器械有限公司
459	严重	规范第四十六条	工艺流程中注塑、挤塑、吹塑等关键工序, 回用料添加配方比例和所允许次数等参数未做验证或确认的规定。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月23日至24日	湖北仙明医疗器械有限公司
460	一般	规范第二十条	环氧乙烷灭菌柜相连管道无标识。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月23日至24日	湖北仙明医疗器械有限公司
461	一般	规范第二十五条	载明原料和回用料配比要求的原料配比表未列入质量管理体系文件进行管理, 无状态标识无编号。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月23日至24日	湖北仙明医疗器械有限公司
462	一般	规范第四十一条	供应商审核记录不完整, 未保留2016年、2017年合格供方目录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月23日至24日	湖北仙明医疗器械有限公司
463	一般	规范第四十七条	针管末道清洗操作规程中工艺参数(注射用水清洗1次)与《针管末道清洗过程工艺确认报告》(XM/JS-JZ.MDQX.BG:2016)中验证结论(注射用水清洗2次)不符。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年5月23日至24日	湖北仙明医疗器械有限公司
464	一般	无菌附录2.1.1	洁净室部分人员洁净作业培训不到位。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月23日至24日	湖北仙明医疗器械有限公司
465	一般	无菌附录2.3.2	1.空气净化系统新风口清洗和更换操作与程序控制文件规定不符; 未监测空气净化系统初效、中效初始压差和实时压差; 未明确空气净化系统再确认周期, 验证资料中环境检测数据未明确动态或静态。 2.空气净化系统未连续运行, 每天停机后重新启动要求30min后生产, 未进行验证或测试。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年5月23日至24日	湖北仙明医疗器械有限公司
466	一般	无菌附录2.3.4	工艺用水文件中未对针管末道清洗用水输送管道标识、注射用水制水设备和输送管道循环等防止污染措施明确要求。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月23日至24日	湖北仙明医疗器械有限公司
467	一般	无菌附录2.6.6	未按规定清场, 工人在注塑车间生产现场清洁周转箱, 针管车间十万级清洗间超声波清洗机内存有上次使用后的污水, 清场记录中清场要求与《洁净区工作环境管理制度》中洁净区清场管理规定不符。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年5月23日至24日	湖北仙明医疗器械有限公司
468	一般	无菌附录2.6.12	多批次中间品存放于洁净生产车间和过道, 未对贮存条件和时间进行验证。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月23日至24日	湖北仙明医疗器械有限公司
469	严重	规范第三十九条	采购控制程序(编号Q/RG G02.07-201)未包括合格供应商的再评价规定。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心

470	严重	规范第五十四条	2018年5月使用的固定义齿说明书上的产品注册证号已过期（甘食药监械（准）字2014第2630008号），未印现行有效产品注册证编号：甘械注准20172630035。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
471	严重	义齿附录第2.5.2	定制式全瓷固定义齿的工艺流程图未规定模型进厂消毒的工序。口腔印模、口腔模型及成品的消毒作业指导书（编号RG-2016-002）规定：臭氧和紫外线消毒20-30分钟，现场检查时，企业无臭氧和紫外线消毒	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
472	严重	义齿附录第2.7.1	未对销售单位管理进行规定，未建立完整的销售单位档案，未收集全部销售单位医疗机构资质证明文件，查订单编号RG180502396销售单位为“某某牙科”，企业不能提供该销售单位加工协议及资质证明文件	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
473	严重	义齿附录第2.8.1	未对医疗机构返回的产品消毒、评审进行规定。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
474	一般	规范第十七条	库房物料无货位卡，无物料管理台账，检查期间原材料库存数量无记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
475	一般	规范第二十条	主要生产设备如中频铸造机、烤瓷炉等无设备维护保养规定；消毒柜无使用规程。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
476	一般	规范第二十七条	企业制定有质量记录控制程序，但未对生产活动的记录控制进行规定。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
477	一般	规范第二十八条	企业设计控制程序（Q/RG G02.06-2016）未包含风险管理要求。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
478	一般	规范第三十一条	提供的定制式全瓷固定义齿设计开发输出资料未按设计控制程序进行评审。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
479	一般	规范第五十五条	染色液使用指导书规定染色液开封后2个月内用完，现场发现开封染色液，未记录开封时间。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
480	一般	规范第五十九条	不能按照《定制式义齿原材料入厂检验规程》（RG/GY-03-2016）规定提供批号为17002125”底膏的验收记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
481	一般	规范第七十一条	未按照《不良事件监测和报告制度》（RG/G-07-2016）进行用户调查，未保存不良事件收集、处理及评审记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
482	一般	义齿附录2.1.3	《各部门负责人及检验员任职要求》（RG/G-19-2016）规定人员学历应为相关专业大专以上，查检验员“曹某”为中专学历。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
483	一般	义齿附录2.2.5	未制定危险品防护程序，酒精、牙托水未单独存放，无专人管理领用记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
484	一般	义齿附录2.4.4	查看“某某贸易有限公司”的供方评定表，应出具评审意见的生产部、质量技术部、批准人均未签字，未标明日期。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
485	一般	义齿附录2.5.3	企业无接收区、模型工件盒的消毒规定。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
486	一般	义齿附录2.5.6	未对主要义齿原材料进行物料平衡核查。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年5月22日至23日	兰州荣光义齿制作中心
487	一般	规范第九条	《人员资源控制程序》（OG-BG-6.2-05）中规定人员资格应符合《岗位说明书》要求，规定质量部门负责人为化工、生物检验相关专业，但实际质量负责人学历专业为“中医专业”大专文凭，与文件规定不	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月4日至5日	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
488	一般	规范第十七条	库房管理制度（OG-Q1-7.5.5-SC-01）规定温度“无要求”，而原材料库现场存放二水合磷酸二氢钠（分析纯）、氯化钠等其他贮存要求为“阴凉、通风、干燥处”，检查时现场温度30℃，仓库未设置相应的温度调控设备，与原材料贮存要求不符。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月4日至5日	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
489	一般	规范第二十五条	生产控制程序文件中规定批记录清单文件编号为OG-Q1-7.5.1-SC-06-SOP-产品代号，企业提供的批记录文件清单的文件编码为OG-Q1-7.5.1-SC-05，两者文件编码不一致。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月4日至5日	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
490	一般	规范第五十七条	检验区编号为A200901的焦度计标识为待料（待用），无检定时间和标识，企业不能提供检定和校准证明。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月4日至5日	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
491	一般	无菌附录2.3.5	净化车间精洗间内，半自动轧盖机底座有明显脱落锈蚀，镜片保存液配置罐顶盖锈蚀明显，易造成净化车间污染。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月4日至5日	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
492	一般	无菌附录2.5.3	未能提供初始包装材料西林瓶、胶塞和铝塑盖的初始污染菌和微粒污染可接受水平的文件或相关验证记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月4日至5日	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司
493	一般	无菌附录2.6.10	软性亲水接触镜（型号OGC-1）生产批号201708151、201708141的批生产记录中灭菌参数记录完整，但灭菌时间和灭菌设备使用记录时间不能完全对应，企业自述为笔误。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月4日至5日	北京欧蒂卡洁伊隐形眼镜制造有限公司

494		情况说明	企业于2018年4月12日签署了车间项目净化安装工程合同，2018年5月31日办理完成施工手续，2018年6月1日向北京市海淀区食品药品监督管理局提交停产报告。检查组现场核实，企业已停产，正在进行洁净厂房、灭菌室、检验室等设施改造。	合规检查	企业恢复生产前，应按照规定书面报告北京市食品药品监督管理局，经市局检查符合要求后方可恢复生产。北京市食品药品监督管理局应将企业恢复生产相关情况	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年6月4日	北京裕恒佳科技有限公司
495		其他说明	该企业生产纯钛人工牙种植体单一产品，检查组现场查看，无人员在岗，未见生产迹象，现场核查原料仓库钛棒等物料出库记录及领料记录、双极反渗透制水系统的生产设备使用记录、影像坐标测量仪等检验仪器设备使用记录、成品入库记录等日常生产运行记录，记录日期均截止于2017年底。	合规检查	企业恢复生产前，应按照规定书面报告河北省食品药品监督管理局，经省局检查符合要求后方可恢复生产。河北省食品药品监督管理局应将企业恢复生产相关情况	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月7日	河北新华口腔科技有限公司
496			现场发现，场地正在装修，企业已在2018年3月退租搬空，设施设备搬至拟变更地址武汉经济技术开发区车城南路83号2号楼二楼，新地址湖北省局考核后尚未生效。	有因检查	企业恢复生产前，应按照规定书面报告湖北省食品药品监督管理局，经省局检查符合要求后方可恢复生产。湖北省食品药品监督管理局应将企业恢复生产相关情况	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月7日	湖北康达医药开发有限公司
497	一般	规范第十七条	原材料库内同一批次产品放于不同储物箱，储物箱未进行标识，无法有效区分。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
498	一般	规范第二十条	中转库存放的清洗用容器无状态标识、清洗记录；精洗间内超声波清洗机无状态标识；内包间内压缩空气管道无标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
499	一般	规范第二十五条	文件格式及编码规则规定程序文件编号为SQJ-CX-XX-X/X（C/O），实际程序文件编号为SQJ-CX-XX。 消毒液、洗涤剂管理办法规定消毒剂配制过程填写《消毒剂配制记录》，领用填写《消毒剂发放领用记录》，企业填写的记录是《消毒剂配制使用记录》，两者不一致。 钛钉成型工艺已由“自行加工”改为“委外加工”，但一次性使用弧形切割吻（缝）合器生产工艺流程图未进行修改。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司

500	一般	规范第二十七条	《一次性使用弧形切割吻（缝）合器半成品检查规程》规定封口剥离强度为0.1~0.5（N/cm），查验生产批号为YH180103、型号规格为QYH-A45/QYB-65一次性使用弧形切割吻（缝）合器过程检验记录，仅记录测试拉力数值，未按照换算要求记录最终剥离强度值（换算后实际检测结论符合要求）。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
501	一般	规范第三十条	2018年2月5日核发的一次性使用弧形切割吻（缝）合器产品技术要求相关性能如表面粗糙度、吻合钉要求、切割性能、安全装置、耐压性能、包装密封性、吻合钉材料等指标已发生变化，未修订产品进货、过程、成品检验规程。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
502	一般	规范第四十三条	采购产品分类管理规定QYQ-75抵钉座支架为B类物料，查存卡登记为A类物料，与规定不相符。纸塑盒供方单位的年度再评价记录为三年评价一次，但文件未有明确。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
503	一般	规范第四十九条	1. 超声波清洗验证方案（初洗）中未明确初洗用活性剂成分或种类。 2. 超声波清洗验证方案（精洗）过程确认记录未记录清洗零件名称，同时未对烘干温度由25℃-40℃调整为65℃-80℃进行评价。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
504	一般	规范第五十条	生产批号为YH180103批生产记录中，零件领料单重复记录2次限位手柄连接件数量；试打记录没有互检人签名；激光打标、装成品钉生产过程，操作者只在成品生产流转卡中签名，没有具体生产记录；封口机使用记录中未记录开、关机时间，机器参数仅记录一个时间点的温度	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
505	一般	规范第五十一条	缺乏标签标识管理措施，现场发现已批准签发的产品标识标签可以随意更改。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
506	一般	规范第五十七条	1. 存放在进货检验室的DHV-1000数显硬度计无检验设备有效状态标识，使用工作环境不满足设备正常使用的温度（无使用状态温度记录）、避震、抗压的条件要求； 2. 检验所用培养基使用说明书规定配制用水为蒸馏水溶解，但实际采用纯化水溶解，且未开展试验用水同一性的对比验证。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
507	一般	规范第六十一条	2018年2月开展的“组件代替品做无菌检查和留样验证”结论明确“每一生产批抽取一定量的产品进行留样。每个灭菌批留样总数量是10把，同一个灭菌批中每一生产批留样数量至少为1把，其余的留样数量可以用该灭菌批中的组件代替”，且《产品留样观察管理制度》规定“一般留样：在生产现场由检验人员在成品检验随机抽取留样样品。成品样品每一生产批抽取。”但查验生产批号为YH180103、型号规格为QYH-A45/QYB-65的一次性使用弧形切割吻（缝）合器的留样记录，实际采用同一灭菌批的腔镜吻合器组件和一次性切口牵开固定器替代	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
508	一般	规范第七十四条	制水设备二级产水电导率显示达到7 μ s/cm，不符合纯化水水质规定不大于2 μ s/cm的要求；企业制定并执行纯水系统故障应急预案，按照《不合格品控制程序》启动不合格品评审，并对当天水质不符合要求而生产的两批次产品做报废处理，但对因水质不符合要求影响产品质量的不合格原因分析不到位，无影响危害程度和影响范围评估。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
509	一般	无菌附录2.1.2	1. 查见75%酒精的配制、领用记录日期为6月2日，但其标示有效期为6月1日至30日。 2. 企业规定消毒剂品种应定期更换，具体执行《消毒剂管理制度》，现场未能提供《消毒剂管理制度》。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
510	一般	无菌附录2.2.14	包材存放区、成品待检区无防止昆虫及其它动物进入的设施。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
511	一般	无菌附录2.2.16	洁净间人员数量控制验证方案仅对装焊接间、装针间、内包间验证，对精洗间、中转间等洁净操作间未作验证。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
512	一般	无菌附录2.3.2	1. 现场发现空调初效过滤器压差为300Pa，但企业规定不能超过原始初效压差95Pa的2倍值。 2. 经查企业《净化系统初、中、高效过滤器清洗、更换记录》，未及时清洗或更换过滤器。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司

513	一般	无菌附录2.3.4	1. 原水罐顶部盖子开放，结有蜘蛛网，未进行清洁； 2. 现场发现纯化水系统在线监测二级电导率在7 μ s/cm浮动，未及时发现按照《反渗透纯化水系统操作规程》规定“当产水电导率大于2 μ s/cm时，系统制定产水不合格，启动电动阀门将水排放”进行操作； 3. 在工艺用水系统确认资料未标明取水点； 4. 制水设备维护保养规程未明确活性炭、精密器、呼吸器更换频率； 5. 纯化水储罐/输送管道清洗消毒作业指导书规定消毒后再次启动用纯化水循环15分钟后排放，纯化水储罐/输送管道消毒记录中未记录该过	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月7日至8日	江苏钱璟医疗器械有限公司
514	一般	规范第十七条	1. 原材料PFS-DKH于2018年5月29日进货检验合格，现场发现该批产品仍存放在待验区。 2. 原材料仓库待检区存放“取石球囊护管组件2700”（物料号1-0005853）的实际数量为350个，其上粘贴的《到货/送检通知单》上标识数量为500个。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年6月5日至7日	南京微创医学科技股份有限公司
515	一般	规范第二十五条	《采购控制程序》变更后执行日期为2017年8月31日，而《采购控制程序》文件变更申请批准时间为2017年9月29日。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年6月5日至7日	南京微创医学科技股份有限公司
516	一般	规范第二十七条	1. 男二更与缓冲间的压差计实际显示为6Pa, 压力记录表上记录的是15Pa。 2. 部分领料人未在清洗间的物料窗口紫外消毒记录表中签字。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年6月5日至7日	南京微创医学科技股份有限公司
517	一般	规范第三十条	企业未建立覆膜胆道支架的设计开发输入及评审档案。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年6月5日至7日	南京微创医学科技股份有限公司
518	一般	规范第四十三条	原材料镍钛合金丝的质量标准缺少国标GB24627《医疗器械和外科植入物用镍-钛形状记忆合金加工材》规定的钴、铬、铁等化学成分含量要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年6月5日至7日	南京微创医学科技股份有限公司
519	一般	规范第四十七条	支架作业指导书中规定支架烘干后检查产品表面是否有水滴，如有，可用吹风机吹干，与支架干燥箱运行确认报告（MTH-0003624）中关于在70摄氏度4分钟下可达到烘干效果且无水滴的结论不符。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年6月5日至7日	南京微创医学科技股份有限公司
520	一般	植入附录2.2.9	覆膜支架生产车间未设置专用工位器具末道清洁处理间。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年6月5日至7日	南京微创医学科技股份有限公司
521	一般	植入附录2.4.3	未对使用的瞬干胶、表面促进剂（如残留单体、小分子残留物）的控制情况进行验证。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年6月5日至7日	南京微创医学科技股份有限公司
522	一般	植入附录2.6.6	《化学品防爆管理规定》规定了甲苯使用不完当天退回仓库，但现场发现生产过程中甲苯余料在物流通道临时存放区存放多日。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年6月5日至7日	南京微创医学科技股份有限公司
523	一般	植入附录2.7.4	《物料贮存期管理规定》规定对镍钛合金类支架半成品存放超过5年应进行检测。经查批号为T130222004、T130307040、090902120的3批镍钛合金类支架半成品存放时间超过5年后未进行检测。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年6月5日至7日	南京微创医学科技股份有限公司
524	严重	规范第十条	检验员相关理论知识和实际操作技能存在不足，如查见造牙粉原料进货检验记录中含水量项目测试原始值为：记录初始值1g、记录加热后测试值1g，记录的测试值精确位数同质控指标（<1.0%）不相适应。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月5日至6日	安阳市迪美齿科材料厂
525	严重	规范第四十六条	规范第四十六条 部分工序工艺参数同受控作业指导书的规定不一致： 1. 调料工序作业指导书规定离心机参数与实际运行参数不一致； 2. 热压成型工序作业指导书规定参数为120 \pm 5 $^{\circ}$ C、压力为6兆帕，而现场查见部分压机温控仪实时温度为126 $^{\circ}$ C、127 $^{\circ}$ C，且压力参数在4-8兆	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月5日至6日	安阳市迪美齿科材料厂
526	严重	规范第五十三条	1. 配色混料记录表中规定以色素购进日期扁制色素原材料批号，现场查见配料区中瓶装色素无原材料批号信息，所抽查批号20180413产品配色混料记录表中色素批号栏中亦为空白； 2. 排牙工序处存放有用户返回的散装合成树脂牙，同正常生产批号的树脂牙混批排牙生产，且生产记录中无散装树脂牙的原有批号信息。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月5日至6日	安阳市迪美齿科材料厂

527	严重	规范第五十八条	产品检测时部分项目未依据YY0300-2009《牙科学修复用人工牙》标准进行： 1. 孔隙和其它缺陷项目，标准规定试样制备时应采用低速锯或湿研磨装置在冷却条件下截取平面，实际使用陶瓷砂轮干法磨削截取平面； 2. 色泽及融合性项目，未按标准规定布置反射率（30±5）%的漫射灰背景等测试条件进行检查。 一般缺陷项8项。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月5日至6日	安阳市迪美齿科材料厂
528	一般	规范第二十七条	《新员工培训计划》表（2018.3.10）与《2018年度培训计划》表无记录表编号，且该《2018年度培训计划》表格式与《人力资源管理程序》规定不一致；另查见提供的销售单据与正在使用的受控文件《服务提供过程控制程序》中规定的《销售单》样式及内容不一致。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月5日至6日	安阳市迪美齿科材料厂
529	一般	规范第三十三条	企业调料工艺由人工转为离心机时，对相关工艺进行验证，查见验证记录中显示时间参数为60秒时，成品牙有掉块，时间参数为65秒时，成品牙符合标准，但在评审结论中，确定时间参数为60秒（企业相关工艺文件中为65秒）。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月5日至6日	安阳市迪美齿科材料厂
530	一般	规范第四十一条	未能提供B类关键物料-色素供应商的供方调查评定资料。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月5日至6日	安阳市迪美齿科材料厂
531	一般	规范第四十八条	调料工艺作业指导书中规定混合料存放-18C的冰箱中，现场查见6月份冰箱温控记录中温度值均为-14-16℃。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月5日至6日	安阳市迪美齿科材料厂
532	一般	规范第五十一条	1. 研磨间中存放有无任何标识的塑料桶（内装已装有粉料的调料袋）；另见存放有无标识的一桶色素，现场人员称其已报废； 2. 研磨间一桶物料的上盖标识信息为：批号20180101、A3面，桶身标识信息为：批号20170420、A3面，桶内另有标识内容为单A2的小纸片	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月5日至6日	安阳市迪美齿科材料厂
533	一般	规范第五十九条	检验记录不完整，批号20180413合成树脂牙出厂检验记录中仅记录了一盒树脂牙的尺寸检验原始数据，而依据其抽样检测方案该项目共应检验8盒产品。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月5日至6日	安阳市迪美齿科材料厂
534	一般	规范第七十条	排牙工序生产现场查见已包装好的小袋装的批号为20180119、规格：T2#、色号3的合成树脂牙（散装），内附有合格证，企业自称为客户退回产品，但仅能提供退货入库单，不能提供返工的相关评审和批准记录以及返工控制文件等。查企业现正在使用的《质量手册》，其在8.3不合格品控制8.3.4返工中规定：“若产品需要返工，应按《不合格品控制程序》以返工/返修作业方案或指导书形式建立返工过程文件，并通过与原作业指导书相同的审批程序。” 但企业《不合格品控制程序》中并无返工控制相关内容。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月5日至6日	安阳市迪美齿科材料厂
535	一般	规范第七十四条	2017年和2018年《顾客反馈信息记录》，有5起顾客反映的问题内容为：牙齿表面有气泡、黑点、白点等，记录显示采取的纠正和预防措施仅为加强员工培训和在检验过程中加强检验等，抽查该企业产品为20180119、色号：3S的合成树脂牙产品批生产记录，其《生产作业记录表》中也显示在工序检验结果中发现有“黑星、白点”的情况，企业以报废方式处理，针对上述情况，未深入分析产品不合格原因，采取有效措施防止问题再次发生，与正使用的受控文件《纠正和预防措施控制程序》中规定的采取预防和控制措施程序和要求不一致，也未查见企业采取相关有效的纠正预防措施和验证确认记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月5日至6日	安阳市迪美齿科材料厂
536	一般	规范第十七条	企业未记录非工作日期间成品仓库的温湿度。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	浙江科惠医疗器械股份有限公司
537	一般	规范第二十条	《基础设施控制程序》未规定剪板机的停开机再确认周期。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	浙江科惠医疗器械股份有限公司
538	一般	规范第二十一条	实验室的总有机碳分析仪、表面粗糙度测量仪相关操作规程未放置于现场，由文控中心统一管理，检验人员通过计算机系统查询，检验现场不能随手可得相应的作业指导书。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入医疗器械》	2018年6月26日至27日	浙江科惠医疗器械股份有限公司
539	一般	规范第五十条	抽查某批号连接棒产品的超声波精洗记录，企业仅记录设定的温度范围和实际温度，未记录清洗槽的实际设定温度。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	浙江科惠医疗器械股份有限公司
540	一般	规范第五十二条	存放在成品检验区的中间品无检验状态标识。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	浙江科惠医疗器械股份有限公司

541	一般	植入附录2.1.4	洁净区缓冲间采用手浸没于消毒剂中的手消毒方式，但消毒剂桶内的消毒剂量不足以浸没双手，企业提供的消毒剂验证方案和验证报告没有明确消毒桶的规格和消毒剂的用量。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》	2018年6月26日至27日	浙江科惠医疗器械股份有限公司
542	一般	规范第十四条	洁净室检测管理规程规定洁净区相对湿度应控制在45%-65%范围内，现场查见十万级洁净区前处理间（二）温湿度计显示湿度为77%。	美容专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	上海其胜生物制剂有限公司
543	一般	规范第二十条	十万级洁净区清洗间(二)传递窗已停用，企业未按设备状态管理规程规定悬挂“停用标识牌”。	美容专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	上海其胜生物制剂有限公司
544	一般	规范第二十三条	指针式压差计校准操作规范规定“重复该步骤，取两次示值的平均值”，但器具用灭菌柜压差计校准原始记录中，只记录了一次检测结果	美容专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	上海其胜生物制剂有限公司
545	一般	规范第二十五条	文件控制程序规定更改文件需在文件更改申请批准后由文件起草人/更改人实施更改，现场检查已更改的注射用修饰透明质酸钠凝胶灌装操作规程，其文件更改申请单批准日期为2018年5月23日，更改时间为2018年5月22日。	美容专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》	2018年6月26日至27日	上海其胜生物制剂有限公司
546	一般	规范第二十七条	理化实验室内试剂架上的试剂配制记录均未记录配制人。	美容专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	上海其胜生物制剂有限公司
547	一般	规范第三十七条	YY/T0962-2014标准实施后，企业注册部门根据行标对产品技术要求进行了相应修改，企业未按设计开发控制程序进行标识并记录。	美容专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	上海其胜生物制剂有限公司
548	一般	规范第五十条	查验机器灌装工序记录，企业未按操作规程要求记录抽真空时间。	美容专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	上海其胜生物制剂有限公司
549	一般	规范第五十五条	十万级洁净区前处理间（二）发现用烧杯盛放的75%异丙醇（危险品），杯口覆盖一层锡箔纸保存。	美容专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	上海其胜生物制剂有限公司
550	一般	规范第六十九条	抽查企业《质量信息反馈单》显示：某医院临床使用包装批号为170254F01的1ml眼科产品，打开包装后发现产品为批号170253F01的0.5ml眼科产品，企业称该支产品已退回销毁，但未见销毁记录。	美容专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》	2018年6月26日至27日	上海其胜生物制剂有限公司
551	一般	规范附录第2.2.13	洁净区前处理间（二）氮气输送管路与顶棚连接处密封不严。	美容专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	上海其胜生物制剂有限公司
552	一般	规范附录第2.6.2	操作人员在十万级洁净区清洗间（二）对制粒用挤压柱、硅胶管正在进行清洁处理，但不能提供清洁记录。	美容专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	上海其胜生物制剂有限公司
553	一般	规范附录第2.7.4	未对混润滑液工序制备好的修饰透明质酸钠的储存环境和储存时间做出规定。	美容专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	上海其胜生物制剂有限公司
554	一般	规范第六条	企业负责人实施了2017年和2018年管理评审，但其输入未包括可疑不良事件监测和不合格品分析相关内容。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28至30日	山东颐兴医疗器械有限公司
555	一般	无菌附录2.1.1	抽查2018年培训计划实施情况，进入洁净区的机修人员，未进行洁净区相关知识的培训。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28至30日	山东颐兴医疗器械有限公司
556	一般	规范第十五条	现场发现由于缓冲间门未关严，有飞虫进入与其相连通的按10万级洁净区管理的模具存放间，企业未采取必要措施有效防止昆虫由缓冲间进入模具整修间。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28至30日	山东颐兴医疗器械有限公司
557	一般	规范第二十条	企业《空调净化系统管理制度》3.5.3.1项分别规定了初效、中效、高效过滤器清洗、更换的具体要求，查实验室空调系统维护记录，2016年以来企业未按要求对高效过滤器更换，对阳性间空调机组维护。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28至30日	山东颐兴医疗器械有限公司
558	一般	无菌附录2.3.2	查《车间环境自净能力验证报告》空调机组停机7天验证，结论自净时间为2小时，但实验原始数据显示，自净时间应为3小时。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28至30日	山东颐兴医疗器械有限公司
559	一般	规范第四十三条	企业制定了分类分级管理的采购物料清单。抽查PVC粒料和外购输液针的采购信息，验收准则中未明确生产环境、是否需要灭菌等信息。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28至30日	山东颐兴医疗器械有限公司
560	一般	无菌附录2.6.4	洁净车间多处使用黄色、红色周转箱，黄色用于存放待检品，红色用于不合格品。查《工位器具管理制度》3.1.8项规定，洁净区工位器具一般采用蓝色、绿色、黄色、红色，但仅规定了蓝色与绿色周转箱使用范围，未明确黄色与红色的用途。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28至30日	山东颐兴医疗器械有限公司
561	一般	规范第四十九条	抽查《包装验证控制程序》及包装验证报告，企业未对温度、速度进行分层验证，也未对生产车间不同厂家的封口机分别验证。纸塑包装验证结论封口速度为三档，但现场实际使用二档速度封口，与验证结	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28至30日	山东颐兴医疗器械有限公司
562	一般	规范第五十条	企业实际回料粉碎后不用于滴斗、插瓶针等部件的生产，但在《混料作业指导书》中未对回料的使用范围做出规定。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28至30日	山东颐兴医疗器械有限公司

563	一般	无菌附录2.6.10	1. 抽查2017年度灭菌再确认报告，企业未对灭菌过程参数波动情况、产品初始污染等数据进行分析。 2. 环氧乙烷灭菌工艺验证的灭菌数量为每个灭菌柜放置96箱（28800支，外加抽样、留样品120支，共28920支），抽查生产批号180421的灭菌记录，环氧乙烷灭菌柜一次灭菌数量为100箱（30000支，外加抽样、留样品120支，共30120支），未对过载时灭菌程序适用性进行评	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28至30日	山东颐兴医疗器械有限公司
564	一般	规范第五十六条	1. 抽查医用聚氯乙烯和空气过滤膜原材料检验标准，抽样方法不明确。《精密过滤器原材料检验标准》抽样方法、检验用仪器、检验步骤、原始数据记录方法等均不明确，可能引起检验结果偏差。 2. 企业未对外购的输液针软管是否含有荧光物质进行必要的检验或验证，制定接收准则，并进行常规控制，企业仅向PVC粒料供应商采购无荧光添加的PVC原料，但PVC原料采购标准中未明确相关要求，也未应用紫外分析仪对PVC物料进行必要的常规控制。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28至31日	山东颐兴医疗器械有限公司
565	一般	规范第五十九条	成品检验记录与一次性使用精密过滤输液器带针成品检验规程中泄漏、紫外吸光度测试取样点有差异，企业未对两者差异及其检验结果进行分析评估。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28至30日	山东颐兴医疗器械有限公司
566	一般	规范第六十六条	《反馈过程控制程序》规定市场销售部在收到质量反馈时应填写“质量信息反馈单”送至质管部，市场销售部未将2018年《顾客满意程度调查表》中关于“过滤膜不透气”的质量反馈填写“质量信息反馈单”送至质管部。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28至31日	山东颐兴医疗器械有限公司
567	一般	规范第七十四条	《不合格品控制程序》规定了不合格品判定、评审、处置等。查2018年2月1日《不合格品评审记录单》，该次过程检验发现5件产品有黑色纤维污染，追查全批次产品发现共20件有同类污染，记录单上有隔离不合格品并予以销毁等记录，但未记录分析原因、追查污染来源等处置过程，未实施纠正预防措施防止问题再次发生。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28至30日	山东颐兴医疗器械有限公司
568	一般	规范第九条	2018年5月新招两名印线工，有培训签到和考核记录，但培训及考核内容不明确。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
569	一般	无菌附录2.2.9	模具清洗间为无送风口、与室外有传递窗相通的功能间，但却与十万级管理的注塑挤出车间通过人员可进出的门直接连通。注塑车间一回风过滤装置失效，空调停机有污染或倒灌净化车间风险。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
570	一般	无菌附录2.3.2	1. 净化系统-风机组操作规程5.3规定，初级、中级过滤器使用时间累计超过1000小时或接近警报压力时，应当清洗，高效过滤器2年更换一次，但未对清洗方法作出规定，未对可清洗次数、何时必须更换进行验证。查洁净车间送风口170个，企业高效过滤器最近一次采购为2013年4月22日，采购100个，且未能提供最近两年高效过滤器的更换记录，不符合更换周期规定。 2. 企业2017年12月26日至2018年3月26日停工，净化风机组（XHM-JFJ-01、XHM-JFJ-02）停机，2018年3月27日恢复生产，企业只做环境监测，未对长时间停机作验证。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
571	一般	规范第二十五条	1. 质量手册4.3.1中主要生产流程与企业多个医疗器械生产流程不一致。 2. 净化车间环境控制程序（XHM-B-03.03-2017）文件中有过程控制文件、设备管理控制程序、工艺卫生管理制度，未提与其内容相关的第三层次文件，如进入净化车间管理规定XHM-D/a010-2015，净化车间个	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
572	一般	规范第三十七条	一次性使用无菌自毁注射器首次注册上市后，注射针由自制变更为外购；产品标签与说明书有过非许可事项变更。企业未按程序规定对变更进行识别、评审和批准便实施了变更。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
573	一般	规范第四十一条	查验2018年关键物料外购清单，注射针有三个合格供应商，现供应商为A公司，B和C公司为以前的供应商，未对同一关键采购物料的多个供应商的选用进行排序；硅化剂供应商，实际提供是硅油和稀释剂两种	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
574	一般	无菌附录2.5.1	未能提供重要采购物料聚丙烯、硅油及稀释剂一年内生物学评价（如细胞毒性等）相关资料，也未对上述物料进行定期必要的生物学评价	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司

575	一般	规范第四十三条	企业与所有关键物料供应商签订了包括质量协议在内的采购合同,其中胶塞和注射针为取得器械注册证产品。原料库中现场查看,供应商提供的胶塞和注射器均为三层包装无灭菌标识的配件。企业对上述配件不再清洗即直接用于产品组装,虽然产品初始污染监测在正常范围内,但其质量协议中未明确供应商胶塞和注射器生产环境、产品清洁	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
576	一般	规范第四十九条	查验吸塑包装确认验证资料,企业未对包装速度参数进行验证;多个验证子项目实施过程中未记录验证样本量。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
577	一般	规范第五十条	《粉碎材料配比操作规程》规定了外套注塑边角料的粉料批号按照外套料或芯杆料的品种编号,但现场询问操作员并抽查2017年7月18日外套注塑边角料的粉碎记录,实际按照粉料回料次数编写粉料批号,未按照外套料或芯杆料的品种编号,与《粉碎材料配比操作规程》不符	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
578	一般	规范第五十二条	1.印线间与组装工序中,已完工与未完工产品、已检与待检产品周转箱外无明显状态标识,打开周转箱后,才能看到已检、待检记录。个别未完工产品周转箱内无标识或记录卡。 2.查看产品及设备标识管理制度,未对产品检验状态标识明确规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
579	一般	无菌附录2.6.6	1.注塑间一台注塑机旁蓝色周转箱内塑料粒子无状态标识。印线间一台印线机未生产,旁边有两袋待用外套管无周转标识卡或生产批记录单,企业解释是上一班的生产余料,近期管理要求更新,生产余料归原操作工管理,已领用料由原领用人完成生产,未生产完不清场,工序清场记录中无上述相关记录。 2.企业清场管理规定未对已领取未用完原料、半成品如何清场、如何管理、如何记录作出明确规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
580	一般	无菌附录2.6.9	灭菌过程确认报告(2017-11-27至2018-2-13)未对同品种不同规格的灭菌族中最难灭菌部位进行风险分析,并选择代表性产品进行验证;未查阅企业自制的内部和外部挑战装置的制作方法。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
581	一般	无菌附录2.6.12	1.已拆除三层包装无防护的初包装透析纸放置在精洗间一角,有明显可见灰尘。 2.十万级洁净区中间库多个半成品未分批间隔存放;洁净区中间库大塑料袋存放的外套管三层贴地叠放,若外袋破损有污染产品风险。 3.未对初包装、半成品贮存条件明确规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
582	一般	规范第五十六条	1.成品检验规程按照医疗器械检验项目如物理、化学、生物学等编制检验文件,文件未对何时及如何抽取检品程序进行规定,部分检验项目也未对检验方法、使用仪器设备及其操作步骤进行规定,可能导致检验结果重现性偏差。 2.未对灭菌放行中常规控制的外部挑战装置的制作进行标准化并制定	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
583	一般	规范第七十条	企业制定了《不合格品控制程序》,对注塑工序、印线工序、组装工序产生的不合格品进行了标识、收集、隔离,但现场发现注塑工序有不合格品直接混入回料周转箱中;正在组装的注射器过程检验发现黑点,扩大抽样量,但企业针对上述不合格品均无不合格品处置记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
584	一般	规范第七十三条	《数据分析控制程序》规定生产部每季度对车间过程加工一次交验合格率、返修品率、废品率利用排列图、因果图、控制图等进行分析,但企业实际未进行分析。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
585	一般	规范第七十四条	现场检查时发现企业的解析区位于灭菌柜出柜区附近且面积较小,企业解释2017年冬天解析屋顶冻坏,产品解析只能暂用解析后周转区。打开原解析库查看,屋顶确实已有多处损坏,但还未实施维修。企业2018年3月的管理评审中并未提及此事。企业实施了纠正,但未及时采取有效的纠正预防措施。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	山西新华美医疗器械有限公司
586	一般	规范第二十条	《印字封口机设备操作规程》未对不同产品(包装)的封口速度、热封温度予以明确规定。如文件规定“2.2封口速度为1-12m/min;2.4将热封温调至为160-200℃”,2018年2月24日批准的医用外科口罩《纸塑包装袋确认报告》中要求“热封速度为6.5档”、“温度为170℃-180℃”,抽查批号18061206生产记录显示,封口机封口温度175℃,	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28日至29日	新乡市华西卫材有限公司

587	一般	规范第二十五条	1. 医用外科口罩的初始污染菌检验操作规程所引用标准未及时更新。 2. 文件编号与程序文件规定不一致。技术文件《医用外科口罩》文件编号为SC-JS-WL 00400,《文件控制程序》中技术文件规定为公司代号(HX)-文件类别(JS)-制定部门+文件流水号”。 3. 实施日期分别为2015年5月10日和2018年5月11日的《医用外科口罩作业指导书》均现行有效,其文件编号均为“HX-JS-SC 03300”、版本均为“A/00”,文件内容不同。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28日至29日	新乡市华西卫材有限公司
588	一般	规范第四十一条	2017年、2018年《供方再评价表》中“质量管理体系状况”一项空白,供方调查结论为“合格”。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	新乡市华西卫材有限公司
589	一般	规范第四十三条	1.《外购物料清单》、《医用外科口罩》物料清单、《合格供方名录》中物料名称不一致,同一原料分别称为过滤材料、熔喷布、口罩滤材。 2. 口罩带即皮筋的规格不一致。《外购物料清单》中规格型号为“0.35/0.4/12.5px”,《医用外科口罩》物料清单中规格型号为“3mm	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28日至29日	新乡市华西卫材有限公司
590	一般	规范第五十一条	1. 化学实验室的雙人双锁试剂柜外无标识,柜内有一无标识的液体棕色瓶、外用塑料袋包裹;微生物实验室的培养箱内一些培养物无标识。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28日至29日	新乡市华西卫材有限公司
591	一般	规范第六十一条	1. 留样量不足以满足全性能测试要求。实施日期为2017年10月20日的《产品留样管理办法》规定“产品一般留样数量为5个”、“每隔二年进行一次全性能测试”,企业称一次全性能测试需产品约10个。 2. 留样样品实际数量与留样记录不一致。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28日至29日	新乡市华西卫材有限公司
592	一般	无菌附录2.6.7	医用外科口罩出厂检验报告中的产品“灭菌批号”未按《批号管理规定》的8位数字要求填写。如生产批号为06170226的产品在批生产记录中灭菌批号记录为“05170227”,但检验报告中灭菌批号记录为“	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月28日至29日	新乡市华西卫材有限公司
593	一般	无菌附录2.6.10	医用外科口罩批生产记录中的灭菌记录未填写环氧乙烷“加药量”。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	新乡市华西卫材有限公司
594	一般	规范第二十五条	《菌片使用及检验规程》文件规定放置菌片的试管应在34-37摄氏度环境下培养,但某批号聚丙烯修补补片成品生物指示剂无菌检验记录规定的培养温度为30-35摄氏度,两个文件规定不一致。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》	2018年6月27日至28日	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
595	一般	规范第七十三条	抽查2017年管理评审报告和年度质量数据分析记录,未按照《数据分析程序》规定对质量控制数据、进货检验、留样、工艺用水检验、环境监测等数据进行统计分析。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》	2018年6月27日至28日	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
596	一般	植入附录2.2.15	十万级净化车间内缓冲间与净化走廊之间的门向缓冲间方向开启,未按规范的要求向洁净度高的方向开启。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月27日至28日	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
597	一般	植入附录2.6.4;	十万级净化车间内工位器具无清洁状态标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月27日至28日	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
598	一般	植入附录2.6.10	2018年度灭菌再确认方案、报告和记录中未见本次再确认用的产品种类和批号信息。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月27日至28日	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
599	一般	植入附录2.6.13	环氧乙烷解析库不满足解析条件要求,也未配备温度调节和监测设备。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月27日至28日	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
600	一般	植入附录2.7.2	理化实验室部分化学试剂未标识浓度或浓度单位标识错误,一桶装无色液体未见品名、浓度、配制时间等信息。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月27日至28日	河北瑞诺医疗器械股份有限公司
601	一般	植入附录2.7.4	微生物检测室冰箱中阳性菌种未标明传代代数。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月27日至28日	河北瑞诺医疗器械股份有限公司

602		情况说明	企业现有唯一产品为“医用可吸收合成缝合线”，注册证编号：国械注准20153652355，有效期至2020年12月29日。生产许可证编号为：津（食）药监械生产许20140284号，有效期至2019年1月4日。企业于2018年5月21日提交“停产情况说明”，自2018年5月28日起停产。检查组现场发现，企业处于停产状态，厂房、设备均停顿，人员已完成遣散。	有因检查	企业恢复生产前，应按照规定书面报告天津市市场和质量管理委员会，经天津市管委会检查符合要求后方可恢复生产。天津市市场和质量管理委员会应将企业恢复生产相关情况及时报送国家药品监督管理局医疗器械监管部门。同时天津市市场和质量管理委员会应	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年6月25日至26日	天津市东南恒生医用材料有限公司
603	一般	规范第十四条	十万级生产车间过道存放的氮气瓶、二氧化碳气体瓶均无防护装置，灭火器的效期均为2017年10月，已过期。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	杭州九源基因工程有限公司
604	一般	规范第十五条	现场检查发现十万级洁净区有昆虫。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	杭州九源基因工程有限公司
605	一般	规范第十七条	仓储区面积与原材料、产品贮存不相适应。如：	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	杭州九源基因工程有限公司
606	一般	规范第十七条	1. 企业原料仓库的物料IPTG标记为待验状态，与标记为合格状态的物料混放在同一冰箱隔层内；	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	杭州九源基因工程有限公司
607	一般	规范第十七条	2. 企业成品冷库内，不同批次的待验成品堆放在同一置物架上，装有待验成品的周转袋未标识批号等信息。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	杭州九源基因工程有限公司
608	一般	规范第二十二条	质检室正在使用的摇床设备上有一只盛有胶块的培养皿，未见相关产品信息和批号标识，现场未能提供摇床使用记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	杭州九源基因工程有限公司
609	一般	规范第二十七条	1. 骨修复材料瓶签的库位卡记录2018年4月11日发出1944张，2018年4月18日发出972张，但均未记录瓶签用于哪批产品的信息；	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	杭州九源基因工程有限公司
610	一般	规范第二十七条	2. 成品冷库中发现，骨修复材料（规格：0.5mg-11rhBMP-2/瓶，某批号）实际产品量为32盒，库位卡中2018年5月22日有一条发出10盒，结存量22盒的填写记录被涂改，但未说明更改理由。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入医疗器械》	2018年6月28日至29日	杭州九源基因工程有限公司
611	一般	规范第五十一条	万级洁净区内存放有未经任何标识的工具箱。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	杭州九源基因工程有限公司
612	一般	规范第五十七条	现场发现滴定液标定室未安装温湿度计。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	杭州九源基因工程有限公司
613	一般	规范第六十一条	企业存放重组蛋白rhBMP-2原粉的样品留样冰箱放置在微生物实验准备间内，冰箱没有设置锁具等控制装置。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	杭州九源基因工程有限公司
614	一般	植入附录2.2.11	洁净区检测管理程序规定每两年对洁净区进行第三方检测，并保留第三方报告，现场检查发现该企业2016年02月4日送第三方检测后，未再进行检测。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入医疗器械》	2018年6月28日至29日	杭州九源基因工程有限公司
615	严重	规范第二十一条	企业未配备一次性使用无菌阴道扩张器“抗变形能力”项目检测所需的仪器设备，无能力进行该项目的检测。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
616	严重	规范第三十七条	原材料改变未进行产品安全性、有效性及风险评价，一次性使用无菌阴道扩张器的设计开发资料中仅涉及原材料“聚丙烯”，实际生产中涉及原材料有聚丙烯、聚苯乙烯、聚苯乙烯树脂。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司

617	严重	规范第四十三条	抽查一次性使用无菌阴道扩张器原材料聚丙烯的出入库记录，2018年1月21日入库单、出入库记录中未记录供应商名称、产品批号，采购记录无法追溯。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
618	严重	规范第五十条	批生产记录不可追溯： 1. 批号为71707011的“中号透明轴转扩张器”生产记录中，生产指令单、领料单中物料名称只记录为“粒料”，无法确认是聚丙烯、聚苯乙烯还是其他，且领料单中未记录粒料批号。 2. 批号为71803009的产品有两份批生产记录，其中一份数量为6900，另一份数量为18000/60件。 3. 《一次性使用无菌阴道扩张器作业指导书》（YB/003-2014）中“一百斤新粒料可加入粉碎后的料20斤”，批生产记录无法确认是否添加及添加比例信息。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
619	严重	规范第五十八条	1. 企业出具的一次性使用无菌阴道扩张器的出厂检验报告“中抗变形能力”项目均为“符合要求”，但未见该项目检验原始记录。 2. 抽查2018年生产的扩张器批检验记录，批号71804002、71805002产品检验报告依据为“YY 0336-2002”（现行版本为YY 0336-2013）；批号71803009、71806003产品检验报告依据为“产品技术要求”，产品技术要求中无菌的试验方法GB/T14233.2-2005, YY 0336-2013中无菌试验方法为《中国药典》。企业的试验方法不一致。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
620	严重	规范第六十条	批号71806003的一次性使用无菌阴道扩张器（中号轴转式），未经全部灭菌已经完成检验出具出厂检验报告、产品放行记录。该批产品共生产15000个/50箱，在外包间内打包封箱13箱（300个每箱），均无环氧乙烷灭菌化学指示卡和环氧乙烷灭菌合格证。该批产品放行记录显示“数量：15000，灭菌时间：2018.06.09，批准日期：2018.6.25，结论：放行”，出厂检验报告日期为2018年6月25日，结论为“本产品按一次性使用无菌阴道扩张器技术要求检验，结果符合要求”。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
621	一般	规范第十四条	洗衣间、洁具间、物料暂存间照明灯已损坏，脱皮间无照明设施。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
622	一般	规范第十五条	成品库、脱皮间无防虫防鼠设施。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
623	一般	规范第二十条	注塑机、气相色谱仪使用记录与实际情况不一致。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
624	一般		1. 《注塑过程控制记录》显示2018.4.1至2018.6.25，每日（含节假日）均于8点开启注塑机，产品名称为“扩张器”，而扩张器并未每日	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
625	一般		2. 现场提供2017年13批扩张器批检验记录，气相色谱仪使用记录仅“2017.3.23，批号20170301扩张器”一条记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
626	一般	规范第二十五条	1. 质量部各检验室发现许多未受控文件，如《白度仪操作规程》、《气相色谱仪操作规程》、《产品过程检验规程》等均无“受控”标识	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
627	一般		2. 文件编号YB/I01-8-2010《无菌检验规程》中未按照新版药典进行更新。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
628	一般		3. 《初始污染菌操作规程》无文件编号、版本号、编制日期、实施日期等，文件内容中检测依据涉及已作废的标准GB15980和2005版药典等	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
629	一般	规范第四十一条	企业2017年9月10日提交给当地监管局的《关于一次性使用无菌阴道扩张器抽检不合格整改报告》中称，整改措施为“已经更换原材料经销商”，但无对原材料供应商的审核评价记录。现场出示的对该经销商的评价记录、再评价记录、技术质量协议等均为“2018年1月1日”，其中技术质量协议双方均未盖章。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
630	一般	规范第五十一条	1. 放置在阴道扩张器生产车间组装间的半成品（上叶、下叶）无任何产品标识。 2. 物料暂存间存放有用“聚丙烯树脂”、“聚丙烯”塑料袋盛装的扩张器配件，袋子外未标注配件名称，且与原材料聚丙烯混放。 3. 成品库内扩张器与枕套使用同一货位区、同一张货位卡，货位卡记录结存154箱，现场只有枕套10箱，无扩张器产品结存。但库房计算机系统显示扩张器库存数量为34箱。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
631	一般	无菌附录2.2.2	二更室外的压差计指针偏于零以下。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司

632	一般	无菌附录2.4.1	设计开发资料中未明确灭菌工艺，未见灭菌确认报告。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
633	一般	无菌附录2.6.2	在阴道扩张器生产车间的洗衣间发现一瓶已过有效期的新洁尔灭（有效期至2016年02月09日）。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
634	一般	无菌附录2.6.10	1. 环氧乙烷加量与灭菌验证报告不一致。2015年《一次性使用无菌阴道扩张器灭菌验证报告》中灭菌剂注入量为16Kg±0.5Kg，2018.6.9扩张器灭菌记录显示环氧乙烷加量为15Kg。 2. 未见批号71804002扩张器的灭菌记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
635	一般	无菌附录2.7.2	纯化水微生物限度检验原始记录中“检验日期”、“报告日期”、“取样地点”均未填写；所用培养基、培养时间、培养温度未按2015版《中国药典》的要求，但检验报告的检验依据为2015版《中国药典》	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月26日至27日	河南省豫北卫材有限公司
636	严重	规范第十三条	房间布局、使用不合理。十万级洁净区内的沁浸间设置在浇制间内，人、物流需要通过浇制间才能进入。企业称该沁浸间用于浇制流水线自动化改造，与被检查产品的生产过程无关。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
637	严重	规范第四十三条	某批次医用硅橡胶的货位卡显示2018年6月25日入库，入库数量为45.36kg，《原辅料进货检验报告》显示原料数量也为45.36kg，但检验取样200g，其中有100g进行了样块加工，未显示废损量；采购合同上显示按箱采购，数量标记“1”，无质量单位，与进货检验单（kg）	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
638	严重	规范第五十八条	1. 旧版的硅凝胶乳房植入体成品检验规程未包含壳体D4、D5，硅凝胶小分子残留物质、边缘夹角检验项目。2. 企业2018年6月对检验规程进行了修订，修订后的检验规程未包含该产品技术要求中的2.4乳房植入体成品性能“边缘夹角”指标。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
639	严重	规范第六十条	企业产品放行审核管理规程4.7.3.2规定管理者代表在产品放行审核单上签字，确认产品是否放行，抽查某批号产品放行审核单，未见管理者代表签字。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
640	一般	规范第二十条	1. 验证与确认管理规程4.12.1规定设备验证每年一次，检查风淋间、固定式气体检测仪2017年度未做验证。 2. 查见十万级洁净区浇制间存放的烘箱，无设备状态标识，企业人员称该设备已停用，未按设备状态管理规程规定悬挂“停用标识牌”。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
641	一般	规范第二十二条	尘埃粒子检测原始记录显示检测日期为2018年4月23日至2018年4月27日，但无该检验仪器对此时段的使用记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
642	一般	规范第二十三条	十万级洁净区浇制间内的隔膜真空泵的两个压力表无校准标识，未见校准记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
643	一般	规范第二十七条	十万级洁净区中转库“制成品操作记录单”生产批次栏记录有涂改，未按规定在更改记录处签注姓名和日期。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
644	一般	规范第三十一条	2016年企业对生胶合成工艺进行了变更，增加薄膜蒸发工艺，设计开发输出了《生胶合成标准操作规程》，未见版本信息。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
645	一般	规范第五十七条	1. 理化实验室内，万分之一天平置于普通卓板上使用。 2. 检验设备电脑伺服材料机的软件未确认。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
646	一般	规范第六十六条	《产品质量信息反馈表》只记录了反馈内容，无处理意见。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
647	一般	植入附录2.2.1	查见空调系统运行的新风口处堆放施工垃圾。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
648	一般	植入附录2.2.13	1. 十万级洁净区前烘箱间（二）电热恒温鼓风干燥机的电线管路与顶棚连接处密封不严；反应釜一车间紫外灯无灯罩。 2. 十万级洁净区浇制间工作台面铺有涤纶垫，易与工作台面间积留杂质，不便于清洁消毒。中转库一张凳子用透明胶固定包裹泡沫垫。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
649	一般	植入附录2.2.15	1. 洁净车间（洗涤间二）地面胶皮破损。 2. 洁净车间（洗涤间三）内电加热锅盖生锈，墙壁也存在锈迹。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
650	一般	植入附录2.2.16	氮气过滤器更换时间未经验证，且无更换记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
651	一般	植入附录2.3.2	企业于2017年5月8日至2017年7月8日停产改建，查恢复生产前“重新启用净化车间的综合性能验证报告”参与验证人员未进行培训，未进行臭氧消毒验证。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入医疗器械》	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
652	一般	植入附录2.6.1	企业生产环节使用石油醚、D4（危险品），但企业未制定人员防护规程，并予以实施。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司

653	一般	植入附录2.6.2	消毒剂管理规程中规定消毒剂每月轮换使用，检查更衣室手消毒器，未标识消毒剂名称、配制时间及效期。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
654	一般	植入附录2.6.7	企业制定有批号管理规程，但未对企业备案出口型产品(硅凝胶乳房植入体)生产批号的生成(编码规则)作出规定。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
655	一般	植入附录2.7.2	《工艺用水管理规程》规定“车间用水前，提前请质管部取样检测纯化水，合格后方可使用”，查某批记录，末道清洗时间为2018年3月16日，企业未能提供用水前的水质监测记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入医疗器械》	2018年6月28日至29日	上海威宁整形制品有限公司
656	一般	规范第二十条	未对2017年11月安装的冷库(2℃-8℃)温度自动报警系统进行标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录 体外诊断试剂》	2018年7月12日至14日	宁波天润生物药业有限公司
657	一般	规范第二十三条	《检验设备管理制度》无对计量设备校准后结果进行确认的规定，也无确认记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录 体外诊断试剂》	2018年7月12日至14日	宁波天润生物药业有限公司
658	一般	规范第二十七条	1. 试剂盒内对照品标化记录有原始试验数据，但无计算过程和结果，无法判定数据是否符合要求。 2. 洁净室沉降菌菌数检测记录和浮游菌菌数检测记录中均无阴性对照试验的结果。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录 体外诊断试剂》	2018年7月12日至14日	宁波天润生物药业有限公司
659	一般	附录2.1.4	企业没有对裸手接触产品的操作人员进行每隔一定时间对手再次进行消毒的规定。企业规定手消毒剂每月更换1次，但《消毒液消毒效果及有效期确认报告》中显示，企业仅连续验证了10天。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录 体外诊断试剂》	2018年7月12日至14日	宁波天润生物药业有限公司
660	一般	附录2.3.6	企业未对2017年11月安装的冷库(2℃-8℃)温度自动报警系统有效性进行确认，也无相应验证方案。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录 体外诊断试剂》	2018年7月12日至14日	宁波天润生物药业有限公司
661	一般	附录2.7.1	《ELISA法阳性参考品标定标准操作规程》规定，将待检血浆滴度测定OD值结果与标准品测定结果进行比较，并以“CV%≤15%”作为待检血浆符合要求的判定标准，该方法缺乏明确依据。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录 体外诊断试剂》	2018年7月12日至14日	宁波天润生物药业有限公司
662	一般	规范第十七条	原材料库中某批物料无开瓶后效期和检验合格标签，也无开瓶标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司
663	一般	规范第二十条	1. 计量器具校准管理规程中无对计量器具校准结果进行确认的规定。 2. 企业提供的确认记录文件无编号，所有校准报告均以是否合格进行确认。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司
664	一般	规范第二十三条	部分试剂分装车间、生化酶纯化车间的计量设备超出校准有效期。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司
665	一般	规范第二十五条	同一编号为S0P-00-028的生产和鉴定用菌毒种管理制度同时存在3个不同版本。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司
666	一般	规范第二十七条	1. 化测室现场未发现酸度计校准用校准液，企业声称现用现配，但无法提供校准液配制记录。 2. 参考品配制记录里(无文件编号)未见所使用的“HCV病毒样颗粒”的批号，也无相应的浓度。 3. 生产记录中多次使用“质粒”名称，设计输出中也指出参考品和对照品为本公司制备的质粒，与参考品制备文件所使用的“病毒样颗粒”不符，也无生产记录证明是“病毒样颗粒”或者“假病毒颗粒”。 4. 某批号的成品检验报告中质量标准规定亚型检测型别(HCV1b/2a/3a/6b)与检验规程规定的型别(HCV1b/2a/3a/6a)不符。 5. 菌毒种生产记录中，某批号病毒颗粒的定值浓度为2×10 ¹¹ /μL，而配制中实际按2×10 ¹¹ /mL进行计算。 6. 全自动医用PCR分析系统校准报告中，重复性检测项目无相应结果与	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司
667	一般	规范第三十二条	未能提供产品设计转换记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司

668	一般	规范第三十四条	1. 试剂配制用双蒸水中DNA酶、RNA酶活性检测方法验证报告中, 所使用的DNA、RNA无来源、片段和浓度大小等信息。 2. 所用的“电泳方法”灵敏度低于“PCR-荧光法”, 无法确定是否有降解带, 无法得出“双蒸水无DNA、RNA”的结论。 3. 企业阴性血清入库检验规程规定使用酶联免疫测定抗体方法进行检验, 企业不能提供与试剂盒灵敏度相符合的方法学验证记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司
669	一般	附录 2.1.4	洁净区《手消毒标准操作规程》规定使用的消毒剂为5%甲酚皂、0.2%新洁尔灭、75%乙醇3种, 洁净区生产人员手的清洗、消毒效果周期验证方案及记录仅验证了75%乙醇消毒效果, 对其他两种消毒剂效果和1个月更换周期未进行验证。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司
670	一般	附录 2.1.6	《洁净服清洁效果及储存期再验证方案》及报告规定, 阳性对照区(万级)菌落数小于等于10个/碟, 生物酶纯化区(十万级)为菌落数小于等于20个/碟, 与洁净室空气洁净度级别要求不符。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司
671	一般	附录 2.3.1	企业《空气洁净度监测管理制度》规定沉降菌测定频次为1次/月, 但企业《空调系统再验证方案及报告》只能提供空调机组连续运行21天的验证记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司
672	一般	附录 2.3.3	《某型纯水机使用、维护、保养、清洁、操作标准规程》中规定储水罐为2个月清洗一次, 《纯化水储罐、管道清洁消毒方法及消毒周期验证方案》规定仅连续进行1个月。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司
673	一般	附录 2.6.9	1. 洁净区《熏蒸、消毒标准操作规程》规定, 接通电源开关加热10分钟后打开风机, 但2018年6月3日的洁净区空调熏蒸消毒记录中, 加热30分钟后打开。 2. 清洁频次规定每月1次, 未对效果进行相关验证。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司
674	一般	附录 2.7.1	查验参考品制备规程, 未规定配制所用稀释液的基质, 也无定值方法。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月10日至11日	厦门安普利生物工程有限公司
675	一般	规范第六条	查见2017年、2018年管理评审记录中无参会人员签到信息	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月12日至13日	方润医疗器械科技(上海)有限公司
676	一般	规范 第八条	《岗位说明书》规定“生产经理的任职要求为本科及以上学历”, 但现任生产经理“王某”学历为大专。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月12日至13日	方润医疗器械科技(上海)有限公司
677	一般	规范 第十五条	《仓库管理制度》规定“仓库应配有挡鼠板”, 但原材料库、成品库未见挡鼠板。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月12日至13日	方润医疗器械科技(上海)有限公司
678	一般	规范 第十七条	《仓库管理制度》规定“成品退换货存放在退货区”。但在办公区域灭火器箱旁放置一台退回的设备, 无标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月12日至13日	方润医疗器械科技(上海)有限公司
679	一般	规范 第二十条	未建立等离子射频治疗仪的生产设备使用、清洁、维护和维修的操作规程, 且无生产设备清洁、维护和维修的记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月12日至13日	方润医疗器械科技(上海)有限公司
680	一般	规范 第二十五条	1. 《文件控制程序》未规定对文件更新或修改进行评审的控制要求。 2. 《文件控制程序》规定了管理制度文件的发放范围包括人事、生产部、质量部、营销部、技术部, 但实际未按规定范围发放, 如《仓库管理制度》发放记录显示仅发放生产部和质量部。 3. 《2018年文件销毁/作废保存记录》中第51项记录显示质量手册(版本D/0)销毁数量6份, 作废保存数量1份(共7份), 但质量手册(版本D/0)的文件发放记录显示仅发放6份。 4. 《外购件清单(2018年度)》物料类别未根据《等离子射频治疗仪(国内)物料清单》物料类别进行修订, 如前者A类物料23个, 后者A类物料11个。 5. 《采购控制程序》规定供应商再评价应提供《合格供方业绩》表, 实际无此表。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月12日至13日	方润医疗器械科技(上海)有限公司

681	一般	规范第二十七条	1. 查看某批号产品的生产记录，总装、软件烧录/调试两个关键工序生产记录表的工序与相应操作规程（总装操作规程、软件烧录/调试操作规程）规定的工序不一致，如无安装XP电源接口、软件调试、外观检查的工序及记录。 2. 《产品防护控制程序》、《仓库管理制度》规定“仓管员每天应对温湿度进行记录”，查看2018年1月1日至7月12日原材料库《温湿度日常记录》，节假日及休息日均无温湿度记录。 3. 原材料库中“脚踏开关”货位卡标识结存数量为2件，实际结存数量为1件，标识与实际不符	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月12日至13日	方润医疗器械科技（上海）有限公司
682	一般	规范第二十八条	1. 查阅《软件开发控制程序》中软件版本命名规则，内部、修订两个字段不能区分重大和轻微软件更新，发布版本未包含重大软件更新的全部字段，且修订字段范围与实际不符。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月12日至13日	方润医疗器械科技（上海）有限公司
683	一般	规范第五十七条	电气生产车间中的Foremed600来料检验工装无状态标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月12日至13日	方润医疗器械科技（上海）有限公司
684	一般	规范第六十六条	某顾客于2018年1月22日反馈《顾客意见调查表》，企业未按《顾客信息反馈控制程序》对反馈信息进行跟踪和分析。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月12日至13日	方润医疗器械科技（上海）有限公司
685	一般	规范第七十条	未对可以返工的不合格品做出规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月12日至13日	方润医疗器械科技（上海）有限公司
686		情况说明	企业医疗器械生产许可证于2017年2月28日过期，且未申请延续，企业在2018年4月前已搬离。检查组现场发现企业生产地址厂房上锁，无人员在岗，生产车间未见有原材料、成品、生产设备及办公用具。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日	贵阳龙泉医疗器械有限公司
687	一般	规范第二十二条	抽查检验设备使用记录，未及时记录特定电磁波谱治疗器产品电气安全测试仪器（耐压测试仪、漏电流测试仪、接地阻抗测试仪）的使用	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月11日至12日	四川恒明科技开发有限公司
688	一般	规范第二十五条	《加热器表面温度不均匀度出厂检验作业指导书》无编号、无受控章、无批准人签名等。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月11日至12日	四川恒明科技开发有限公司
689	一般	规范第二十七条	现场检查时发现企业正在同时进行5台特定电磁波谱治疗器产品出厂检验，产品上未标识序列号，出厂检验记录中有该5台产品检验数据，无法判定该5台产品与检验记录之间的对应关系。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月11日至12日	四川恒明科技开发有限公司
690	一般	规范第三十七条	企业对特定电磁波谱治疗器产品进行了设计变更，查设计变更评审文件，企业选择了某两种型号作为典型型号进行了验证、评审，未对是否能涵盖其他型号做出相应的评审。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月11日至12日	四川恒明科技开发有限公司
691	一般	规范第五十一条	某楼配料区堆放有特定电磁波谱治疗器产品，无相关状态标识。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月11日至12日	四川恒明科技开发有限公司
692		情况说明	江苏省局于2018年6月28日至29日对该企业飞行检查，发现严重问题，企业主动提出停产整顿，并于2018年7月10日提交停产书面报告。检查组查验了企业注塑车间、挤出车间、灭菌车间、包装车间等区域，有部分组件、配件尚存放在生产车间内，且未见生产人员，空调机组及生产设备均处于停机状态。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月12日	苏州日月星塑胶有限公司
693	严重	规范第四十二条	企业与激光管（A类物料）供应商签订的质量协议中缺少关键性能指标波长的要求。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	上海得邦得力激光技术有限公司
694	严重	规范第五十八条	二氧化碳激光治疗机注册产品标准规定产品瞄准光波长应为635nm±20nm，但企业未根据此要求制定相应检验规范，且未配备相应检测设	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	上海得邦得力激光技术有限公司
695	严重	规范第六十条	1. 企业产品放行授权书规定，企业管理者代表具有对最终产品合格的放行权，但实际由不具备资质的文控人员代签章，且无相关授权文件。 2. 产品放行审批表中的产品检验放行人应由质检部负责人审核签字，	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	上海得邦得力激光技术有限公司
696	严重	规范第七十八条	企业2017年9月8日收到国抽不合格报告后，一直未开展相关评审活动	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	上海得邦得力激光技术有限公司
697	一般	规范第二十三条	企业游标卡尺校验规程规定每年进行一次校验。但某编号游标卡尺未按要求进行校验。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	上海得邦得力激光技术有限公司
698	一般	规范第二十五条	企业现行的质量手册中未识别新版YY/T 0287等标准要求。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	上海得邦得力激光技术有限公司
699	一般	规范第二十七条	企业生产过程中对激光器性能进行了检验，但未对相关原始数据进行记录，无法实现记录应当保证产品生产、质量控制等活动的可追溯性	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	上海得邦得力激光技术有限公司
700	一般	规范第五十六条	企业未制定功率计等检验设备的使用记录要求。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	上海得邦得力激光技术有限公司

701	一般	规范第六十九条	企业收到产品国抽不合格结果后，称已对已售产品用户进行了回访，但未能提供回访记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	上海得邦得力激光技术有限公司
702	一般	规范第二十条	1. 电气生产车间内的模拟汽车运输振动台无状态标识。 2. 未能提供生产设备“烧录编程器”验证记录； 3. 未建立烧录编程器使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的设备操作记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	杭州康友医疗设备有限公司
703	一般	规范第二十二條	未能提供电外科分析仪、示波器的使用记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	杭州康友医疗设备有限公司
704	一般	规范第二十五条	1. 《风险管理文档》附录4使用作废生产工艺流程图，未更新为现行《作业指导书》所用生产工艺流程图。 2. 《成品检验标准》已更新为A/1版，但旧版文件未标识文件状态。 3. 《进货检验标准》液晶模块物料分类（B类）未按《产品原辅料清单》更新为A类。 4. 《返工作业指导书》与《成品、废品、返修品管理制度》文件编号均为WI 8301，不符合《文件控制程序》文件编码原则。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	杭州康友医疗设备有限公司
705	一般	规范第二十七条	1. 成品库温湿度记录表中17年6月14日和29日上午湿度记录有两次更改，没有签注姓名和日期并说明理由。 2. 成品库、半成品库、原材料库温湿度记录表无休息日及节假日温湿度记录。 3. 每块电路板需焊接某规格散热块2个，某批号生产记录中焊接工艺流转单显示已完成20块电路板的焊接，生产车间现场还有10块电路板待焊接，生产车间临时货架上有22个散热块，现场散热片数量合计62个，但领料单中该散热块的实发数量记录为60个，数量不一致。企业称为了防止焊接误操作，从库房多领了2块，但无法提供领料及库房出库记录。 4. 焊接工艺流转卡领料单中未见序号为13的电阻（数量：35个）记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	杭州康友医疗设备有限公司
706	一般	规范第四十一条	企业未能提供A类物料液晶模块供应商“某电子有限公司”的《供应商现场审核表》，与《供应商管理制度》规定不符。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	杭州康友医疗设备有限公司
707	一般	规范第四十九条	电路板焊接过程确认记录未包括操作人员、结果评价、再确认内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	杭州康友医疗设备有限公司
708	一般	规范第五十条	某批号产品的生产记录（工艺流转单）中无装配、调试、老化使用设备、设备编号、工艺参数、完成数量的记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	杭州康友医疗设备有限公司
709	一般	规范第五十一条	1. 《标识控制程序》规定产品编号规则为按其生产顺序编号，某批号（总共6台）的生产记录中调试和老化的产品编号为20C18030301、20C18030311-20C18030315，未按生产顺序编号。 2. 电气生产车间中的生产装配产品与返回维修产品混合摆放在一起，未进行标识，不能有效识别。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	杭州康友医疗设备有限公司
710	一般	规范第五十五条	《产品防护控制程序》未规定产品及其组成部分的静电防护要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	杭州康友医疗设备有限公司
711	一般	规范第五十九条	1. 《工序提交成品检验作业指导书》规定“检验合格后，在生产记录、调试记录、老化记录等生产表单确认签字，但某批号的生产记录调试环节无检验人员签字。 2. 《等离子凝切刀过程检验规程》规定“生产部负责产品的生产和自检”，但无法提供自检记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	杭州康友医疗设备有限公司
712	一般	规范第六十一条	《产品留样管理制度》规定留样由质检科、成品仓库分别管理，实际留样仅由质检科管理。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	杭州康友医疗设备有限公司
713	一般	规范第七十三条	未按《数据分析控制程序》对各部门质量目标统计报表的数据进行分	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月10日至11日	杭州康友医疗设备有限公司
714	一般	规范第二十条	1. 现场提供的设备维护保养计划无法确定为2018年度现行有效版本。 2. 抽查激光焊接机、球囊喷涂机等主要生产设备的记录，未见实际生产操作涉及的产品名称和生产批号等内容。	合规检查 (创新产品)	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月12日至13日	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
715	一般	规范第二十三条	1. 高压液氮输送监测用的2个压力表未纳入计量器具管理。2. 电子数显卡尺实际规格为0-150mm，但计量器具台账登记规格为0-100mm。	合规检查 (创新产品)	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月12日至13日	辽宁垠艺生物科技股份有限公司

716	一般	规范第四十八条	现场见一台空调净化系统的初效过滤器前后未按规定配置压差计并进行监测。	合规检查 (创新产品)	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月12日至13日	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
717	一般	规范第五十九条	企业提供的《初始污染菌试验记录》规定配置使用的培养基应为“营养琼脂培养基”，但企业实际作用到的培养基为“胰酪大豆胨琼脂培养基”。	合规检查 (创新产品)	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月12日至13日	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
718	一般	规范第七十条	《不合格品控制程序》中规定：不合格中间品的处置方式采用返工等方式，但企业未制定不合格品返工控制程序。	合规检查 (创新产品)	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月12日至13日	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
719	一般	无菌附录2.2.16	查洁净区人数上限验证资料，未见周转室等部分功能间的具体验证记录。	合规检查 (创新产品)	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月12日至13日	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
720	一般	无菌附录2.5.3	企业现场未提供与药物洗脱球囊直接接触的初包装材料（球囊保护套管）进行选择确认的详细记录。	合规检查 (创新产品)	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月12日至13日	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
721	一般	无菌附录2.6.12	1.主要原材料（紫杉醇）的贮存条件要求为15℃-30℃，而企业仓库管理制度规定温度控制范围为30℃以下。2.解析库安装的照明设施不是防爆照明灯。	合规检查 (创新产品)	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月12日至13日	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
722	一般	无菌附录2.7.5	《产品留样管理规定》中未见有关药物洗脱球囊产品留样量的具体规定。	合规检查 (创新产品)	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月12日至13日	辽宁垠艺生物科技股份有限公司
723	一般	规范第二十条	未按要求建立主要生产设备如药物喷涂机等设备使用记录。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月10日至11日	赛诺医疗科学技术有限公司
724	一般	规范第二十三条	现场见氮气、氧气输送监测用的多个压力表未计量，未纳入计量器具管理。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月10日至11日	赛诺医疗科学技术有限公司
725	一般	规范第二十五条	喷涂溶液配制后直接用于生产，后续再进行溶液的检测，与企业《喷涂溶液配制标准操作规程》规定的溶液配制后先送检，再分装、喷涂不一致，企业称对产品的总体质量进行控制，如果溶液检测不合格则报废相关批次的所有产品。企业未对喷涂溶液配制标准操作规程修改	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月10日至11日	赛诺医疗科学技术有限公司
726	一般	规范第五十九条	1.抽查金黄色葡萄球菌的台账及使用记录，仅见该菌种的名称和传代次数等基本信息，未按实际使用情况填写每次使用菌液的具体数量等；2.某批号的球囊半成品过程检验记录中未见尺寸项目的原始检验	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月10日至11日	赛诺医疗科学技术有限公司
727	一般	植入附录2.7.2	现场未见制水系统总送水口、总回水口的电导率、pH的每日监测记录。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月10日至11日	赛诺医疗科学技术有限公司
728	一般	植入附录2.7.5	《抽样标准操作程序》规定：“除无菌和细菌内毒素项目，其他检测项目从灭菌批中随机抽取”，企业现场无法提供充分证据以证明此种抽样规则的合理性。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月10日至11日	赛诺医疗科学技术有限公司
729	一般	规范第12条	仓库管理人员办公室中设置有产品待验区、不合格品区、退货区等区域，在原材料库房和成品库房中没有设置产品待验区、不合格品区。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
730	一般	规范第17条	企业“一次性使用肛肠吻合器”产品技术要求规定贮存条件为相对湿度不大于80%，但成品库中无温湿度控制设施。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
731	一般	规范第25条	质量手册封面的版本修订状态为B/1版，但在手册颁布令中描述质量手册为B/0版，两处的修订状态不一致。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
732	一般	规范第27条	1.净化车间在2018年7月25日进行了生产，二更后手消毒记录表也有员工当日手消毒记录，但洁具间的洁具清洁记录只有2018年7月23日记录。 2.洗衣间的消毒柜采用紫外灯对洁净服进行消毒，但消毒记录只有每次消毒时间，没有紫外灯的总累计使用时间记录。 3.在实验室发现已销毁的《一次性使用包皮环切吻合器成品物理性能检测记录》（型号规格YKW-25.6,生产批号502518041702），但未记录	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
733	一般	规范第30条	企业提供的一次性使用肛肠吻合器设计输入、输出清单（TRKF-02-04）未包括产品的预期用途规定的功能、性能和安全要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录植入性医疗器械》	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司

734	一般	规范第37条	2017年7月15日,企业对一次性使用肛肠吻合器“衬套”尺寸进行了变更,企业仅提供了设计更改申请单(TR/CW-27-01)和设计更改通知单(TR/CW-27-02),未对该变更进行评审、验证和确认。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
735	一般	规范第50条	一次性使用肛肠吻合器(规格型号YGW(II)-34,生产批号103418060901)装配流转卡中粗洗和精洗工序未记录使用的设备及设备编号,未涵盖总装配、超声波焊接工序的记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
736	一般	规范第61条	企业《留样观察制度》(编码TD/ZD-24,版本号/修改状态:B/0,批准日期:2017.5.28)规定留样分一般留样和重点留样,并对两种留样分类的留样数量、留样时间、检验项目和留样观察要求等均作出规定,但现场查看企业留样室以及企业《成品留样记录》,企业未开展重点	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
737	一般	规范第70条	1.企业《不合格品控制程序》规定:过程产品不合格和成品不合格处置方式有返工、报废两种方式,并有对返工后产品重新检验的要求,但未制定返工控制文件、返工作业指导书、返工的批准程序。 2.查企业《流转卡》,2017年9月13日投料生产吻合钉,生产数量20300个,有300个经检验不合格,企业提供《不合格品的处理单》显示有不合格原因说明,并有检验员、质量主管签署意见“不予使用”,查见不合格品实物放置于不合格品区,但未提供《不合格品报废记录》,也未见相应处置制度。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
738	一般	规范第77条	查验2017年内审记录,企业《内部质量体系审核实施计划》(文件编号TR/CW-21-02)和《内审不合格报告》(文件编号TR/CW-21-04)中审核依据不一致,《内审不合格报告》中部分内审发现问题有不合格描述、纠正措施实施情况,但未见纠正措施跟踪验证的内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
739	一般	无菌附录2.1.1	企业2017年3月开展了内部员工的微生物知识培训,但没有培训效果的评价记录,2018年的员工培训计划和培训记录均没有微生物知识的内	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
740	一般	无菌附录2.1.4	净化车间的洁净工作鞋材质和样式易脱落纤维。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
741	一般	无菌附录2.2.2	净化车间的男一更和男二更之间压差计无论在门开启或关闭状态下都显示为7Pa。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
742	一般	无菌附录2.3.2	2017年2月的空调净化系统再验证报告(TR/YZ-21)在第5章3节中规定下一次的再验证时间为2018年1月,但到2018年7月,企业仍未开展再	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
743	一般	无菌附录2.3.4	工艺用水管理制度(编号TR/ZD-08)规定对原水箱每季清洗一次,但制水设备上没有原水箱,原水(城市自来水)由管道直接进入石英砂过滤器;制水设备的2级反渗透和EDI设备之间安装有塑料材质的中间水箱,但在制度中没有对中间水箱的清洗规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月26日至27日	安徽国泰国瑞医疗科技有限公司
744	一般	规范第17条	一次性肛肠吻合器的使用说明书规定产品应贮存在相对湿度不大于80%的室内,但企业成品库内没有控制温湿度的设施;成品库内也未设置不合格品区。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	常州瑞索斯医疗设备有限公司
745	一般	规范第20条	制水间的制水设备旁有一个没有连接管道的储水罐,企业解释为已停用的原水储罐,但没有任何状态标识表示该储罐已停用。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年7月24日至25日	常州瑞索斯医疗设备有限公司
746	一般	规范第25条	车间现场的《人员进出洁净生产车间管理制度》没有文件编号和受控状态标识,无法确认文件的有效性。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年7月24日至25日	常州瑞索斯医疗设备有限公司
747	一般	规范第37条	2014年8月29日,企业为进一步提升产品质量,对抵钉硬度、扩张器抗压强度、金属件表面粗糙度等进行了变更,但未对此类更改是否对产品的组成和已交付产品的影响进行验证和评审,也未识别该类更改对	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	常州瑞索斯医疗设备有限公司
748	一般	规范第44条	原材料导入管外径要求为 $35^{0}_{-0.1}$,实际抽取的20个样品进行检验,其中有4个样品外径为:33.98,33.96,33.96,33.97,不符合规定要求,但检验结论为合格。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	常州瑞索斯医疗设备有限公司
749	一般	规范第59条	企业《环氧乙烷残留量检验操作规程》(编号RSS-3.2.1/1.15)试验步骤3.3.4规定相关试液摇匀后应在35℃-37℃条件下放置1h。查《数显恒温水浴锅设备使用记录》上有温度数据和使用时间记录,但企业2018年以来的《环氧乙烷残留量检验原始记录》上未记录实验时所使用的数显恒温水浴锅温度实际数值,记录单上数值均为打印的“35℃	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	常州瑞索斯医疗设备有限公司
750	一般	规范第70条	企业《返工产品管理规定》(编号RSS-3.2.5/3.13)规定了不合格品返工的处置程序、重新检验和验证的要求等,但未对可以返工的不合格品作出规定,也未见返工的批准程序和不能返工不合格品的相关处	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	常州瑞索斯医疗设备有限公司

751	一般	无菌附录2.3.2	企业规定净化车间空调系统为不连续使用，最长停机时间不超过10天，企业在2017年1月和2月分别进行了停机3天和10天后开机的验证，在验证报告结论中明确规定发生空调系统或净化车间改造等情形时应重新进行不连续使用的验证。企业在2017年5月对净化车间的精洗间进行改造，只在2017年6月委托常州食品药品检验中心进行静态条件下洁净度检验，没有重新开展空调系统不连续使用的验证。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	常州瑞索斯医疗设备有限公司
752	一般	无菌附录2.3.4	1. 企业的纯化水储水罐及管道清洗消毒操作规程（RSS-3.2.2/1.07）对储水罐及管道的清洗消毒流程、周期、介质、时长等内容进行了规定，抽查2018年2月12日、4月12日、6月12日的清洗消毒记录，企业只记录了清洗时长、介质和消毒介质，没有消毒时长的记录，与操作规程不符合。 2. 操作规程规定清洗消毒后应冲洗至各个取样点检验纯化水酸碱度、电导率符合要求为止，企业6月12日在进行清洗消毒后当日的纯化水检验记录只有总送水口和总回水口的取样检验记录，没有精洗间等车间	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	常州瑞索斯医疗设备有限公司
753	一般	无菌附录2.3.5	纯化水储水罐的总回水管弯角处有焊缝明显突起且有氧化变色痕迹。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	常州瑞索斯医疗设备有限公司
754	一般	无菌附录2.6.10	环氧乙烷灭菌性能确认报告（RSS-3.4.04 A/6）验证的换气次数为5次，企业在实际灭菌时将过程参数中空气冲洗次数设置为4-6次，与确认的灭菌工艺参数不符。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	常州瑞索斯医疗设备有限公司
755	一般	规范第十七条条	包被和检测用抗原和抗体如某IgG抗体、HAV抗原均存放在二层净化生产车间的物料暂存间，未按规定存放在仓储区。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月26日至27日	青岛汉唐生物科技有限公司
756	一般	规范第二十五条	1. 《文件控制程序》4.5规定，《质量手册》更改后，由综合办公室保留文件更改内容的记录，企业无法提供《质量手册》文件更改内容记录。 2. 《文件控制程序》4.5.2其他文件的更改规定，由各相应主管部门填写《文件更改申请》，经原审批部门审核，上报总经理批准后更改，综合办公室应保留文件更改内容的记录。企业的全部程序文件和三级	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月26日至27日	青岛汉唐生物科技有限公司
757	一般	规范第二十七条	某批记录显示生产200个试剂盒，共配制稀释液总量1385mL，每瓶分装3mL，分装208瓶，其余761mL稀释液未说明去向。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月26日至27日	青岛汉唐生物科技有限公司
758	一般	规范第四十三条	企业分别与供应商1和供应商2签订了抗体及硝酸纤维素膜的采购合同，但无法提供原材料清单、质量标准及验收标准的记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月26日至27日	青岛汉唐生物科技有限公司
759	一般	规范第四十四条	抗原抗体进货检验规程规定1. 对蛋白纯度进行SDS-聚丙烯酰胺凝胶电泳且纯度≥90%；2. 随货应附有厂家检验报告单。抽查发现某批号兔抗幽门螺旋杆菌抗体和某批号抗人抗体的检测报告未进行蛋白纯度检测，也无法提供厂家检验报告单。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月26日至27日	青岛汉唐生物科技有限公司
760	一般	体外诊断试剂附录2.1.3	未提供空调和制水系统日常管理和维护人员关于空调和制水系统专业知识的培训，现场询问相关问题无法回答。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月26日至27日	青岛汉唐生物科技有限公司
761	一般	体外诊断试剂附录2.2.11	洁净区三层标金间温度为26.8℃，湿度为69%；物料暂存间温度为25.1℃，湿度为74%，湿度超出规定的45%-65%的湿度范围。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月26日至27日	青岛汉唐生物科技有限公司
762	一般	体外诊断试剂附录2.2.14	1. 二楼、三楼和质控室空调系统新风管装有手动密闭阀，但未提供每次开、关密闭阀的日常记录。 2. 二楼空调系统送风和回风方向未进行标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月26日至27日	青岛汉唐生物科技有限公司

763	一般	体外诊断试剂附录 2.3.2	制水间4个取样点未按照《工艺用水管理规定》进行标识，通向二楼和三楼洁净区的进水管、回水管均无流向标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月26日至27日	青岛汉唐生物科技有限公司
764	一般	体外诊断试剂附录 2.3.6	成品库（2-8℃）温度记录表的7月1日至25日记录时间8:00和14:00（14:30），成品库（30℃以下）温、湿度记录表7月1日至25日记录时间和记录人同上。询问记录人，答复未按实际观察时间记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月26日至27日	青岛汉唐生物科技有限公司
765	一般	体外诊断试剂附录 2.4.3	硝酸纤维素膜订货明细中规定有效期为五年，但企业无法提供该主要物料有效期确定的验证记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月26日至27日	青岛汉唐生物科技有限公司
766	一般	规范第二十条	板制备孵育使用的医药专用柜设备容量为1800盒，但工艺验证报告显示按照1200盒进行验证，未做满负荷装量验证。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月24日至25日	山东莱博生物科技有限公司
767	一般	规范第二十五条	《文件控制程序》中4.4条“文件的使用和变更要求”规定：根据文件等级，联合相关部门和人员进行评审，确定修订内容，控制复制、替换或撤销。抽查企业试剂物料仓储管理规程、试剂生产过程管理规程于2018年6月29日换新版、空调机组操作规程于2018年7月24日换新版，以上三个文件变更无法提供评审记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月24日至25日	山东莱博生物科技有限公司
768	一般	规范第二十七条	查企业2018年培训记录，显示培训时间为2018年4月4日，某员工成绩90分，但查该员工培训档案显示培训时间为2018年3月23日，成绩92分。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月24日至25日	山东莱博生物科技有限公司
769	一般	规范第四十三条	《采购控制程序》中4.4条“签订质量协议”规定包含采购物品名称、规格，采购品的技术要求和法规要求，质量体系要求及质量验收规定，实际企业与供应商（供应商1，供应商2，供应商3，供应商4）签订的质量协议不包含上述内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月24日至25日	山东莱博生物科技有限公司
770	一般	规范第六十一条	《质量控制程序》4.5“留样”规定：一般留样为全项检验所需量的2倍。按照技术要求全项检验需要2盒，应留样4盒，企业实际留样量为3盒。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月24日至25日	山东莱博生物科技有限公司
771	一般	体外诊断试剂附录 2.3.1	空气净化系统再验证报告结论明确了空气净化系统停机7天以上再次启动时对尘埃粒子和微生物情况进行确认，但空调机组操作规程没有对停机7天以上再次启动进行规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月24日至25日	山东莱博生物科技有限公司
772	一般	体外诊断试剂附录 2.6.7	产品的包被抗体和酶标记抗体纯化后定义为一个批次，但企业无法提供包被抗体和酶标记抗体的批号管理规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月24日至25日	山东莱博生物科技有限公司
773		情况说明	经检查组现场核实，企业生产厂区、仓储区域均处于装修状态，现场未见相关生产、检验、管理人员。经企业负责人介绍，企业正在装修，装修期限为2018年7月24日至2018年8月2日，期间该企业停止生产。	有因检查	企业恢复生产前，应按照规定书面报告广西壮族自治区食品药品监督管理局，经广西局检查符合要求后方可恢复生产。广西壮族自治区食品药品监督管理局应将企业恢复生产	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年7月26日	广西威利方舟科技有限公司
774	一般	规范第十四条	5号原材料库房中在校准有效期内的温湿度表失效。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月24日至25日	江西洪达医疗器械集团有限公司
775	一般	规范第十五条	15号原材料库房挡鼠板闲置，不能有效防止其他动物进入。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录 体外诊断试剂》	2018年7月24日至25日	江西洪达医疗器械集团有限公司

776	一般	规范第十七条	15号和16号库房仅设置了不合格品区，该区域内除不合格品外还存放有杂物。各类材料按照品种堆放，企业仅用移动标识牌对整垛物料进行标识，区域划分不清。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	江西洪达医疗器械集团有限公司
777	一般	规范第三十七条	2016年9月企业对一次性使用精密过滤器产品进行了注册变更，增加了医用输液贴组件相应技术要求，但未修改《一次使用精密过滤输液器检验操作规程》。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	江西洪达医疗器械集团有限公司
778	一般	规范第五十七条	二十车间检验室中“医用针管流量测试仪”无校准标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	江西洪达医疗器械集团有限公司
779	一般	无菌附录2.2.2	十万级洁净区十车间入口处指示压差的装置失效。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	江西洪达医疗器械集团有限公司
780	一般	无菌附录2.6.1	在净化车间内设置了粉碎间，对回收料进行粉碎，设置了吸尘罩，但未制定粉碎间环境条件要求和管理规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	江西洪达医疗器械集团有限公司
781	一般	无菌附录2.6.2	《洁净区卫生管理规定》（HD/GL-生-05）规定进入洁净区的人员严禁携带个人生活用品，在洁净车间十车间内，设置有员工放置水杯的专	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	江西洪达医疗器械集团有限公司
782	一般	无菌附录2.6.4	未提供工位器具管理文件，仅在洁净区卫生管理规定中规定了工位器具清洗消毒要求，未对工位器具的采购、标识、领用、报废等管理要求做规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	江西洪达医疗器械集团有限公司
783		情况说明	现场查看生产车间处于停产状态，原材料库中未存放生产用原辅料，成品库无成品存放。企业取得注册证后一直未组织生产。	合规检查	企业恢复生产前，应按照规定书面报告青海省食品药品监督管理局，经青海省局检查符合要求后方可恢复生产。青海省食品药品监督管理局应将企业恢复生产相关	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月26日	青海瑞朗医疗科技开发有限公司
784		情况说明	江苏省局于2018年6月26-27日对企业进行飞行检查，企业于7月13日申请停产，江苏省局于7月13日在网站上发布停产整改公告。现场发现企业已停产。	有因检查	企业恢复生产前，应按照规定书面报告江苏省食品药品监督管理局，经省局检查符合要求后方可恢复生产。江苏省食品药品监督管理局应将企业恢复生产相关情	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则》	2018年7月26日	江苏富林医疗设备有限公司
785	一般	规范第九条	询问企业设备维修工“王某”，回答的空调系统中新风过滤器、初效过滤器、中效过滤器、高效过滤器清洗、更换保养要求与设备维保规范（GL-ED-003）中规定的内容不一致。	跟踪检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	珠海福尼亚医疗设备有限公司
786	一般	规范第二十条	1. 环氧乙烷灭菌柜操规（FRG-349）中维护保养内容与设备维保记录（QP05-03E、QP05-05E）中不完全一致，未见规程中的周保养及年度保养记录。 2. 2018年7月24日上午挤出机（编号1000357）现场正在运行使用，设备使用记录中未对使用前的状态进行记录。 3. 纯化水/注射用水系统中PP保安滤芯未按照更换实施表的要求更换。	跟踪检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	珠海福尼亚医疗设备有限公司
787	一般	规范第二十二条	企业未能提供“医用漏电流测试仪”（编号2000170）使用记录，同时企业未规定保养周期。	跟踪检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	珠海福尼亚医疗设备有限公司

788	一般	规范第五十条	1. 药盒管道粘接生产记录（批号180731）中未记录主要设备光固化机及工艺参数。 2. 电子微量泵主机生产记录（批号1806121）中未记录主板程序烧录的生产过程。	跟踪检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	珠海福尼亚医疗设备有限公司
789	一般	规范第五十一条	未对售后返修产品进行标识。	跟踪检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	珠海福尼亚医疗设备有限公司
790	一般	规范第六十四条	未制定对售后返修产品的消毒、检修和验证等方面作业指导书。	跟踪检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	珠海福尼亚医疗设备有限公司
791	一般	规范第七十条	未建立“电子微量泵”产品返工作业指导书。	跟踪检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	珠海福尼亚医疗设备有限公司
792	一般	无菌附录2.2.8	一楼10万级洁净区中未设置工位器具的清洗间。	跟踪检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	珠海福尼亚医疗设备有限公司
793	一般	无菌附录2.6.5	抽查进入洁净间消毒记录，未见对2018年7月13日存入洁净间的粒料（编号TPU58277）消毒记录。	跟踪检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	珠海福尼亚医疗设备有限公司
794	一般	无菌附录2.7.3	沉降菌培养记录内容不全，如无使用培养箱、培养基、培养开始、结束时间等内容。	跟踪检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	珠海福尼亚医疗设备有限公司
795	严重	规范第四十六条	现场工艺流转卡规定加热板加热温度为80-95℃，而现场核对ML型可调式电热板（设备编号WD-03）仅有旋转调钮调节电压，而无相应的温度显示装置，无法确认温度是否在控制范围内；核对另一台电热板（设备编号WD-01），设定温度值为96摄氏度，实际加热温度显示为101℃，超出温度参数控制范围。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
796	严重	规范第五十条	未能提供批号为160227、160226、160518的产品批生产记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
797	严重	规范第五十八条	1. 产品技术要求中规定直径、后顶焦度测量按GB/T11417规定的方法进行，国标中明确规定，直径测量时“将镜片放在测池内，维持测池内标准盐溶液的温度为20℃±0.5℃。转动镜片，3次独立测量最大和最小直径”；后顶焦度测量时“在测量前，水凝胶镜片浸入20℃±0.5℃的标准盐溶液中平衡至少30min。”。现场核查企业测量时使用常温纯化水代替标准盐溶液，与企业产品技术要求规定不符；	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
798	严重	规范第五十八条	透压，抽查出厂检测报告（生产批号20180720、20180719）中缺少无菌、保存液渗透压检测项目。抽查出厂检验报告（生产批号20170518）无菌检测项目判定为合格，而未提供相应的原始无菌检测记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
799	严重	规范第六十八条	后混放）。查不合格品处置记录（2018年4月2日到7月2日）中记录处理不合格品数量为134291（个），现场检查时核对生产过程中不合格品统计表（2018年4月2日到7月2日），数量总计为211298（个），两者数量不符。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
800	严重	无菌附录2.6.9	企业对镜片采用湿热灭菌，但企业灭菌过程确认时，未按灭菌确认方案规定进行微生物负载挑战试验。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
801	一般	规范第十七条	量不符，原材料库中的模具镜片（批号20180313）货位卡上记录的存量与实际库存量不符，存在混批号记录总存量的情况。成品仓库温湿度记录表中规定湿度35-75%，现场查见温湿度表显示湿度为84%，两者不一致。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
802	一般	规范第二十条	1. 器具清洁间内烘干机状态标识不可见，设备台账未进行登记； 2. 水合车间的注水机配套纯化水管路内存有污染物，货架有锈蚀。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
803	一般	规范第五十七条	未能提供投影仪的校准检定记录，未见检验设备（投影仪、焦度计等）的检定/校准标识。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	青岛纽巴依欧光学制造有限公司
804	一般	无菌附录2.2.15	灌注镜片保存液时使用了压缩空气，但未对压缩空气净化效果进行检测或监测。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	青岛纽巴依欧光学制造有限公司

805	一般	无菌附录2.7.2	现场查见最近一次纯化水（纯化水为保存液组分之一）全性能检测时间为2018年7月10日，企业提供的纯化水检测用试剂标签仅标注品名，无级别、产地、批号等信息，且品名与物料存在不一致情况（如品名标注为硫酸，而实际瓶内为白色粉末状固体）。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	青岛纽巴依光学制造有限公司
806	一般	无菌附录2.7.5	《产品留样管理制度》（NBI0-ZG-04）规定一般留样30支镜片，重点留样50支镜片，但查留样记录，留样数量还有20、70、100、150、200支等情况，不符合留样管理制度规定。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年7月24日至25日	青岛纽巴依光学制造有限公司
807	严重	规范第五十八条	抽查企业的生产批号为1805QGH29A01（灭菌批号为18E00429B-1）的产品检验报告，E0残留量、无菌的出厂检验所用样品为灭菌替代品，但《E0残留量检验操作规程》、《无菌检验操作规程》规定抽取12个产品组件替代品（E0残留量2个、无菌10个）进行检验，未明确具体组件	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
808	严重	规范第六十条	《产品放行、交付和防护控制程序》对产品、成品、物资、原材料、化学试剂、外购（外协）件的放行条件和准则不明确；《一次性腹腔镜圆形吻合器成品检验规程》关于成品检验、过程检验、产品出厂检验的项目指标规定不明确，实际成品检验项目仅包括产品技术要求中无菌、E0残留量、外观、切割性能等，其他性能指标要求如尺寸、缝合钉成型、吻合密封性、气密性、包装可靠性等指标，要求以过程检验结论替代成品检验结果，产品检验报告作为成品放行依据。成品入库程序规定放行入库需凭质检部经理签字的《成品检验报告》及管代批准的《产品审核放行单》方可入库，但查生产批号为1805QGH29A01的一次性腹腔镜圆形吻合器的入库记录发现其放行凭据为《产品检验报告》及管代批准的《成品审核放行单》，且《产品检验报告》的批准签字人为管代授权的成品质量控制主管，《成品审核放行单》无管代	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
809	一般	规范第十七条	1. 原材料库中模具存放间设置有暂不生产、不生产区域，现场存放大量模具状态标识不清，如编号为26-07的钉仓模具，模具表面注明为封存，但实际已废弃不用； 2. 原材料仓储区待检品使用标牌管理，与合格品在同一空间，无法有效区分。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
810	一般	规范第二十条	注塑间的模具存放区域划分为生产区、待放区、维护保养区，但待放区的标识不能识别存放模具的有效状态。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
811	一般	规范第二十五条	1. 生产批号为1805QGH29A01一次性腹腔镜圆形吻合器（QGH29）于2018年5月16日入库200个，但入库记录登载该产品部件编号与采购清单规定编号不一致，如吻合钉编号JS01.2.02.2019与采购清单规定编号JS01.2.02.2005不一致；抵钉座零件编号DH2901-102F与采购清单规定编号DH2901-102不一致；	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
812	一般	规范第二十五条	2. 采购清单规定所对应金属原材料编号索引表、金属制品索引表、塑胶原料编号索引等原料编码规则文件无受控状态，且存在手工多处修改和标注的现象。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
813	一般	规范第二十五条	3. 查记录编号为1805QGH129A01-（01-06）-SLF-01《超声波清洗记录表》，该记录表编号规则无上级文件规定。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
814	一般	规范第二十七条	吸塑盒进货检验报告（表-82-227）中记录更改与记录控制程序中规定更改要求不一致。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
815	一般	规范第三十七条	公司生产的一次性腹腔镜圆形吻合器于2013年首次注册，2017年延续注册，因医疗器械法规要求改变而涉及产品设计更改如产品名称、产品技术要求、说明书和标签包装，但企业未按照《设计和开发控制程序》的要求履行设计和开发变更。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
816	一般	规范第四十七条	1. 精洗操作的清洗介质、清洗用水更换记录、秒表计时与《一次性腔内切割吻合器及组件（直型）作业指导书》文件规定不一致； 2. 洁净区清洗间五号传递窗内两个盒子叠放进行紫外线消毒，底部盒子不能保证消毒效果。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司

817	一般	规范第五十条	1. 原材料库存放的金属板材如不锈钢304板, 存在帐、卡、物不一致情况, 现场发现10余张切割尾料存放在原材料库, 未作出入库管理; 外协件待检区存放的吻合钉(图号DH2610-206) 货位卡标注数量为50000枚, 实际数量为20000枚; 2. 环形刀切割刀清洗消毒过程, 无消毒用75%酒精领用、使用记录; 同时装订生产工序无生产记录表, 仅在工序流转卡上有操作人签名; 3. 《超声波焊接工艺参数监测记录》中仅设计不合格数栏目, 未设计检验项目、合格数、返工数等栏目; 4. E0灭菌过程记录无加载E0量记录。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
818	一般	规范第五十九条	《环形刀进货质量检验规程》规定锋利度 $\leq 0.8N$, 生产批号为1805QGH129A01环形刀进货检验报告中技术要求为 $< 0.8N$, 与检验规程不一致。《环形刀进货质量检验规程》中规定进货检验合格证或检验报告、提供材质证明, 查见生产批号为1805QGH129A01环形刀进货检验报告中缺少此项检验内容。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
819	一般	规范第六十一条	未按照产品和工艺特点制定留样管理规定并按规定留样, 一般留样和重点留样目标不明确, 留样数量依据不充分, 实际采取灭菌产品族的零组件替代留样。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
820	一般	规范第七十四条	2018年5月22日至24日开展质量体系内审发现3项一般不符合项, 其中对“中转库已清洗零部件无标识”不符合项于2018年5月30日启动纠正预防程序并采取纠正措施予以关闭, 但现场检查时仍发现放置在洁净区中转库的组件总成100件(DH3201-020)无清洗状态记录, 针对存在问题未采取有效措施防止相关问题再次发生。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
821	一般	无菌附录2.1.1	年度培训计划未明确具体培训时间; 同时已完成的卫生和微生物学的培训项目、内容、参加人与年度培训计划不相符。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
822	一般	无菌附录2.1.2	消毒剂管理规程规定消毒乙醇为配制, 企业实际为购买75%酒精。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
823	一般	无菌附录2.2.16	《洁净区人员数量控制验证方案及报告》中验证洁净区内最大人员数量, 其中一更、二更为1人, 手消毒区域为2人, 但实际未按规定对进入洁净区人数进行控制。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
824	一般	无菌附录2.3.2	最近一次《洁净间空调停机再运行验证报告》为2013年2月16日批准, 未能提供再验证或评估报告。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
825	一般	无菌附录2.3.4	《纯化水设备操作及维护保养规程》规定臭氧在纯水箱及分配管路循环1小时, 查2018年5月27日《制水管路、贮水罐清洗消毒记录》记录臭氧消毒时间为0.5小时(15:45-16:15), 不符合规程规定。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
826	一般	无菌附录2.6.6	《清场管理规定》规定清场频次为每批产品生产结束后, 但清场记录显示实际为按照每道工序进行清场, 实际清场操作与文件规定不一致	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
827	一般	无菌附录2.6.7	《生产指令单及批号管理使用规定》规定原则上同一生产批为同一灭菌批, 如出现特殊情况应予以标识。未明确生产批号与灭菌批号关系, 未明确标识方法。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年6月5日至6日	江苏博朗森思医疗器械有限公司
828	一般	规范第十三条	洁净车间地面多处破损, 露出水泥沙石, 直接影响生产环境。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至5日	常州晓春医疗器材有限公司
829	一般	规范第十五条	原材料库、成品库无防止昆虫和其他动物进入的设施。模具维修在厂区露天进行。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至5日	常州晓春医疗器材有限公司
830	一般	规范第十七条	原材料库(PE、PP)与空调送风机组、空气压缩机组安装场所连通, 成品库窗户加装铁丝网, 与外部直通未进行封闭。半成品、成品在厂区随处摆放。库区区域划分不明显, 库区内物品堆码过大, 未考虑墙距、通道等, 不便于检查和监控, 部分库区物品无货位卡。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至5日	常州晓春医疗器材有限公司
831	一般	规范第二十条	包装车间使用的封口机无状态标识。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至5日	常州晓春医疗器材有限公司
832	一般	规范第二十三条	注塑车间压差表无校准有效期。两台环氧乙烷灭菌柜(20立升、30立升)上所装压力表于2018年9月4日到期未进行校准。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至5日	常州晓春医疗器材有限公司

833	一般	规范第四十三条	批号为20180802的聚苯乙烯，企业不能提供厂家的产品质量合格证明。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至5日	常州晓春医疗器材有限公司
834	一般	规范第五十一条	未对生产现场产品进行标识。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至5日	常州晓春医疗器材有限公司
835	一般	规范第五十七条	未对实验室天平等仪器进行校准和标识。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至5日	常州晓春医疗器材有限公司
836	一般	无菌附录2.2.9	PE及PP给料间的管道上料为洁净控制区，物料传递未设置脱包及缓冲间。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至5日	常州晓春医疗器材有限公司
837	一般	无菌附录2.2.12	洁净间地面敷设电线管道等形成凹槽用钢板焊接覆盖，经压迫变形，不能保证可靠密封。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至5日	常州晓春医疗器材有限公司
838	一般	无菌附录2.6.9	《灭菌过程控制管理制度》4.2 灭菌过程的控制要求中4.2.3“每个灭菌产品箱外根据顾客要求粘贴化学指示卡，观察颜色变化由黄色变为红色，表示达到灭菌效果。”企业实际情况是，颜色变化由红色变为蓝色。灭菌现场存有未灭菌的红色化学指示卡，还存有已灭菌的蓝色化学指示卡，企业人员解释，用来补贴未贴化学指示卡的已灭菌产品外包装箱，易造成混淆差错；4.2.5 控制解析环境和时间的规定中，未对解析环境和时间作出明确规定，如，通风条件、产品摆放方式、	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至5日	常州晓春医疗器材有限公司
839	一般	规范第八条	技术和质量管理部门人员专业背景和工作经历符合要求，但对生产和质量实际问题处理能力不足。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日至5日	成都市新兴内窥镜科技有限公司
840	一般	规范第十四条	空压机房间内，存放空压机、喷砂机、紫外消毒器、烘箱等设备，但企业未对相关设备性能是否产生相互影响做相关研究。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日至5日	成都市新兴内窥镜科技有限公司
841	一般	规范第十七条	材料库的待检区、退货区、不合格品区的存放区域面积不够，且未放置货架；原材料库房存放的不锈钢管靠墙堆放，易受潮生锈。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日至5日	成都市新兴内窥镜科技有限公司
842	一般	规范第二十条	XC-46MY7高速精密车铣复合机床、TH0PM-V850V线轨系列加工中心机缺少设备验证记录；加工中心MVC350车床操作面板键盘标识严重磨损，字迹模糊不易辨识，但未及时维修；《设施日常保养项目表》未包括工具车床、台式车床、万能工具铣等清洁、维护养护周期内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日至5日	成都市新兴内窥镜科技有限公司
843	一般	规范第二十八条	设计和开发控制程序（XX/QP703-F-0-2017）未包括风险管理方面的内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日至5日	成都市新兴内窥镜科技有限公司
844	一般	规范第五十条	电子腹腔镜生产记录中只有时间、粘结、装配、调试等生产工序描述，未体现生产记录应包括的数量、规格、原材料、操作人员等应有	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日至5日	成都市新兴内窥镜科技有限公司
845	一般	规范第五十七条	未对综合镜检仪等检验设备在搬运和储存期间的防护进行规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日至5日	成都市新兴内窥镜科技有限公司
846	一般	规范第五十九条	编号为00095的电子腹腔镜产品缺少过程检验记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日至5日	成都市新兴内窥镜科技有限公司
847	一般	规范第六十条	成品库存放的电子腹腔镜，编号为00095的产品未贴合格证。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日至5日	成都市新兴内窥镜科技有限公司
848	一般	规范第六十二条	产品编号为00095的电子腹腔镜出库单记录的医疗器械注册证号（川食药监械（准）字2014第3221426号）书写错误，正确应为：国食药监械（准）字2014第3221426号。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日至5日	成都市新兴内窥镜科技有限公司
849	一般	规范第七十条	不合格品控制记录中：产品的过程检验，接地阻抗按要求为<0.1Ω，实测为0.103Ω，企业经评审应返工，但未制定返工控制文件，未填写返工作业指导书。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日至5日	成都市新兴内窥镜科技有限公司
850	一般	规范第七十四条	查看顾客反馈处理记录，企业对2018年4月反馈的电子腹腔镜配套摄录像系统无图像问题进行了处理，但未分析产生问题原因，并采取措施防止问题再次发生。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日至5日	成都市新兴内窥镜科技有限公司

851			现场发现企业处于停产状态，生产车间空置，无生产人员。经核实，企业腹腔镜等六个产品自注册后一直未正式生产销售，腹腔镜自2014年取得注册证后始终未生产。企业于2018年6月28日已向天津市滨海新区市场和监督管理局高新分局提交了停产报告和停产说明。 对企业生产的其他产品核实发现，结石红外光谱自动分析系统、绿激光手术系统、治疗用绿激光光纤三个产品于2018年6月7日向天津市滨海新区市场和监督管理局高新分局申报停产。	合规检查	企业恢复生产前应报当地监管部门，检查合格后方可恢复生产。	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月6日-2018年9月7日	蓝莫德（天津）科学仪器股份有限公司
852			公司处于停产状态：检验区所有设备处于停机状态；生产区无工作人员与设备运行；原材料库存有光纤切割刀、四维调整器等少量原器件；成品库无产品。 公司于2018年1月29日向东湖新技术开发区食品药品监督管理局提交了脉冲Nd: YAG激光泪道治疗机停产申请报告。	合规检查	企业重新生产时应书面报告湖北省食品药品监督管理局，经核查符合	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月4日	武汉博达康激光电子设备有限公司
853	严重	规范第五十条	《产品的可追溯性控制程序》中追溯要求规定根据产品的唯一性标识，记录可以追溯到原辅料的使用。查医用钬（Ho: YAG）激光治疗机的生产记录的领料单和《物料请验、放行单》《采购物资检验记录》中不能追溯到关键元器件钬棒的序列号。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月5日至9月7日	安徽航天生物科技股份有限公司
854	严重	规范第五十八条	医用钬（Ho: YAG）激光治疗机成品检验报告（报告编号006）中“纤芯直径、长度”、“光纤传输效率”、“光纤传输效率不稳定性”的测试结果均为“符合”，但相应的检验原始记录中无实际检测数据。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月5日至9月7日	安徽航天生物科技股份有限公司
855	一般	规范第十七条	7个医用钬（Ho: YAG）激光治疗机的机壳在生产2车间存放，未放入仓库管理。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月5日至9月7日	安徽航天生物科技股份有限公司
856	一般	规范第二十二条	《设备、仪器控制程序》中规定借用检验仪器时应填写检验仪器外借记录。在检验室查看了激光功率计（规格LP-3C）2018年8月27日的检验设备使用记录，现场未见该仪器，企业声称已外借，但无外借记录	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月5日至9月7日	安徽航天生物科技股份有限公司
857	一般	规范第二十五条	《文件控制程序》规定改版或作废的文件应收回并记录，品质部及各部门主管应不定期进行全面检查，查看使用者手中文件的准确性。文件《设备/仪器使用记录》已于2018年6月1日改为现行版，现场检查生产车间调光室发现激光功率计仍使用旧版《设备/仪器使用记录》。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月5日至9月7日	安徽航天生物科技股份有限公司
858	一般	规范第五十七条	液体涡轮流量计（型号/规格：LWGY-MIK-DN15）贴了校验合格标签，但不能提供校准证书。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月5日至9月7日	安徽航天生物科技股份有限公司
859	一般	无菌附录2.2.1	万级初包装车间的初包装设备下方直接与十万级包装车间相通，无防护措施，未有效密闭，也无合理的压差梯度；万级、十万级车间各有一个能进入初包装车间的门，门下有近25px缝隙，且未落锁，未设置压差表，也未设置合理的压差梯度。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
860	一般	规范第二十条	1. 空调机房中无高效过滤器的更换记录； 2. 部分生产及称量等设备无使用记录，如精密中心静脉医用管生产线用挤出机、电子秤等。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
861	一般	规范第二十五条	1. 文件控制程序管理中无文件复制记录规定； 2. 吸塑包装工艺过程卡中变更了工艺参数，增加了上成型温度限值（旧版本中无此温度限值，新版本中规定应为125℃-135℃），提高了冲头成型温度和下成型温度的最高限值（分别由114℃提高到120℃、由125℃提高到130℃），文件更改后企业未进行评审，仅有批准记录； 3. 空调间管理人员称企业已于2016年更改臭氧发生器，由内置改为外置，但现场看到操作规程仍为内置臭氧发生器的操作规程，与实际不	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
862	一般	规范第二十七条	1. 挤出车间中间品存储区存放的货位卡出货记录有划线，无相关人员签字； 2. 尖端成型车间不合格品统计表（2018.09.03）中不合格数量29改为39，未签名未标注日期。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
863	一般	规范第四十三条	采购聚氨酯原材料时，未明确具体的采购要求和验收准则。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司

864	一般	规范第七十条	某批号产品共有20套退货不合格品，退货原因“外包装破损污迹，单包装粉尘”，企业于2018年6月30日对此不合格品进行了返工再灭菌处理，但产品批号为06L-180514的批次产品的5套退货原因相同的退货不合格品却进行了报废处理，处理方式不一致，无相关程序文件和作业指导书规定，且再灭菌处理未进行相关验证和确认。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
865	一般	无菌附录2.2.2	十万级洁净车间与脱外包间（非洁净车间），其压差梯度未达到10帕。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
866	一般	无菌附录2.2.9	二楼十万级厂房物流人流走同一通道，未有效区分，相互交叉往复，也未采取防止交叉污染的有效措施，存在交叉污染的风险。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
867	一般	无菌附录2.3.2	企业于2018年春节放假后2月24日上班，对停机空气净化系统开机后，未对再次开启的空气净化系统进行必要的测试或验证，也未对洁净室的环境参数进行检测。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
868	一般	无菌附录2.3.4	制水车间管道连接处有漏水，地面有积水。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
869	一般	无菌附录2.7.3	未对微生物检测实验室百级洁净台进行尘粒、浮游菌或沉降菌监测。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
870	一般	无菌附录2.2.14	洁净室地漏无防倒灌装置。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
871	一般	无菌附录2.3.4	万级的精洗间出现一根约1500px的横管接到水槽中，存在盲管。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
872	一般	无菌附录2.6.5	企业二楼十万级车间用原材料由非洁净区脱外包后放入缓冲间20分钟直接进入洁净区，未经净化处理。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月4日至9月5日	广东百合医疗科技股份有限公司
873	严重	规范第四十三条	进厂原辅材料总账及入库单上显示批号为0801的聚丙烯、聚苯乙烯，无法追溯生产厂家原始批号。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司
874	严重	规范第五十条	1. 现场检查时注塑车间正在生产的扩张器上下叶，组装包装间、暂存间存放的半成品、未包装和已包装的产品均无生产记录，工序流转卡上填写的生产日期均为2018年6月2日（检查库房时，所有一次性使用无菌阴道扩张器<已灭菌和未灭菌>外包装箱显示生产日期均为2018年6月2日）；2. 所有生产记录中最终成品量与抽样检验前产品数量一致；3. 环氧乙烷灭菌生产记录，未记录灭菌工序记录，未记录灭菌柜设备号、加药时间、灭菌（保温）时间、灭菌完成时间、抽真空次数等参批号20170214的一次性使用无菌阴道扩张器检验报告中“无菌（生物菌片）试验原始记录”显示，采用菌片试验方法检验无菌项目，与检验依据YZB/赣2327-2013《一次性使用无菌阴道扩张器》的无菌检验方法不一致。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司
875	严重	规范第五十八条	批号20170214的一次性使用无菌阴道扩张器检验报告中“无菌（生物菌片）试验原始记录”显示，采用菌片试验方法检验无菌项目，与检验依据YZB/赣2327-2013《一次性使用无菌阴道扩张器》的无菌检验方法不一致。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司
876	严重	无菌附录2.2.2	洁净区的注塑间未开启空气净化系统，洁净间与外界的压差计显示静压差为零，以薄纸测试回风口无任何回风反应。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司
877	严重	无菌附录2.6.9	2017年度环氧乙烷灭菌验证报告（WC/QR-11-02）中，“灭菌器空载时箱壁温度均匀性试验”、“灭菌器空载空间温度均匀性试验”、“灭菌器负载后箱内温度均匀性试验”记录显示“升温开始时间”、“达到设定温度时间”年份均为2011年。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司
878	一般	规范第十五条	厂房及库房未采取有效防止昆虫和其他动物进入的必要措施。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司
879	一般	规范第十七条	企业1200平方米库房内，存放有原材料（PP、PE粒料，无纺布等）、内包材（塑料单包装、中包装）、外包材（瓦楞纸箱）等，库房中心区域设置两台环氧乙烷灭菌柜（10和15立方米），及灭菌控制室，区域划分和标识不明显，未做到分类存放，物品垛间码放无间距，不利于检查监控，灭菌作业区有安全生产隐患。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司
880	一般	规范第二十条	注塑车间正在生产的HXF126-W5型注塑机状态标识为“维护”；正在检修的HXF116-W5型注塑机状态标识为“正常使用”；HXM158型注塑机无状态标识。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司

881	一般	规范第二十三条	生产车间安装的压差计, 灭菌柜上安装的压力表, 理化实验室的PH计、天平等均未标明校准有效期。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司
882	一般	规范第四十八条	企业提供的“净化车间菌落数测试记录、尘埃数检测记录、车间风速/换气速度测试记录”等记录(均无记录编号), 无检测时间、检测和复核人员的签名。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司
883	一般	规范第六十一条	留样间未配备环境检测设备, 无环境监测记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司
884	一般	无菌附录2.2.9	洁净区注塑间与废料粉碎间之间、注塑间与模具间之间没有安装压差计, 无法监测压差梯度, 没有防止和减少交叉污染的措施。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司
885	一般	无菌附录2.6.10	灭菌批号为20160110(生产批号20160108)的环氧乙烷灭菌原始记录, 记载入柜箱数为总件数794件, 未按每柜实际灭菌情况进行记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至7日	南昌卫材医疗器械有限公司
886	严重	规范第五十八条	企业制定的环氧乙烷残留量检验方法要求, 检测时应分别配制1 μg/ml -10 μg/ml 的6个浓度的标准曲线后进行检测, 但检查发现: 1. 灭菌日期为2018年8月3日某批号产品的环氧乙烷残留量检验企业仅配制5个浓度标准曲线; 2. 灭菌日期为2018年4月28日生产的某批号产品的环氧乙烷残留量检验, 企业配制的标准曲线所用溶液浓度为1 μg/ml -40 μg/ml。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
887	严重	规范第五十九条	灭菌日期为2018年4月28日某批号产品环氧乙烷残留量检验记录中标准曲线数据, 无法在企业所用气相色谱仪中溯源, 且记录中显示的该批次产品环氧乙烷残留量检验数据与气相色谱仪中显示数据不符。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
888	严重	无菌附录第2.2.1条	1号楼四楼挤出车间和打包车间(均为十万级洁净区)各有一个只用插销关闭可随意打开的约1250px×1250px窗口, 打开后可直接与室外相通。同时, 打包间内包含三个直径约125px的穿管孔, 直接通向室外, 未采取任何密封措施, 且两个车间的门均已变形无法关闭。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
889	一般	规范第十四条	成品库(面积约16250px ²)堆放有大量经环氧乙烷灭菌的产品, 但是未采取有效通风措施, 仅用两台家用电风扇通风。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
890	一般	规范第二十条	部分生产及称量用设备无使用记录, 如干燥机、挤出机组等。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
891	一般	规范第二十三条	部分计量器具未校准, 如: 十万级辅料间、环氧乙烷灭菌车间的电子秤未经计量检定。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
892	一般	规范第二十五条	作废文件未有效标识。如: 中心静脉导管打孔作业指导书(编号P10-05, 版本2015B)已作废但未进行标识; 更改前管理职责文件(版本2016A, 编号QM5)与更改后职责文件(版本2018A, 编号QM5.2)混用	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
893	一般	规范第二十七条	部分记录存在更改, 缺少签注姓名和日期。如2018年8月1日的环氧乙烷灭菌设备使用记录、空调滤网更换记录等。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
894	一般	规范第五十条	批号为7010301的产品过程检验记录卡显示, 导管清洗程序无操作人签字, 且生产日期为2018年6月14日PICC导丝制作过程记录表中显示张××、付××、丁××三人签字为同一人所签。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
895	一般	规范第五十五条	移印间存在油墨产生的毒害气体, 但未给工人配备防护措施。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
896	一般	规范第六十四条	无售后服务要求的规定。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
897	一般	规范第七十条	无返工控制文件。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
898	一般	无菌附录2.2.1	1号楼十万级洁净室墙面与地面连接处压条脱落, 2号楼万级注塑车间地面有裂缝。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
899	一般	无菌附录2.2.2	空气洁净级别不同的洁净室之间的压差未进行有效控制。如万级车间女二更与洁净车间压差表为0帕。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
900	一般	无菌附录2.2.11	万级洁净车间如注塑、粗洗等房间, 湿度仅为30%左右, 均未达到规范最低湿度45%的要求。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
901	一般	无菌附录2.7.3	未对万级洁净厂房装配车间、过道等生产区域和微生物检测实验室百级洁净台等区域进行尘粒、浮游菌或沉降菌监测。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司

902	一般	无菌附录2.3.4	万级洁净厂房精洗间存在盲管且漏水；万级注塑车间管道漏水，导致地面积水；制水车间设备漏水，导致地面积水。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
903	一般	无菌附录2.3.5	万级洁净厂房粗洗间内测流量的针管内有霉菌，不锈钢盆下水口封盖处有大量锈迹。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
904	一般	无菌附录2.6.5	1号楼4楼十万级洁净厂房内辅料间存在大量未脱外包装的原辅料，并同修理工具混放。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年9月6日至8日	郑州迪奥医学技术有限公司
905	一般	规范第五条	企业组织机构图未体现采购、仓储部门。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
906	一般	规范第九条	洁净车间个别操作人员离职后，未及时招聘相应岗位人员。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
907	一般	规范第十一条	尚未开展2018年度接触产品人员健康体检。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
908	一般	规范第三十条	包装瓶是无菌要求的内包装，但未识别微生物污染的风险。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
909	一般	规范第三十二条	未按照程序文件XGQP-B/0-15完成HA喷涂供应商变更后的《试产总结报告》。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
910	一般	规范第三十七条	HA喷涂供应商变更后对半成品清洗验证与微生物限度风险未识别，对已交付产品的影响未识别；对HA喷涂新供应商的设计开发验证报告未按照验证要求进行“与已有供应商产品检验结果对比”。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
911	一般	规范第四十一条	2017年度未对涂层HA外协方荷兰CAM Biocerami csbv进行审计；查钛合金棒材合格供方2017年度审核记录，企业质量管理部门人员未参与供方评价。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
912	一般	规范第五十七条	计量器具自校操作规程未包含针规，激光悬浮粒子计数器使用操作规程中未明确校验有效期。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
913	一般	规范第六十二条	抽查销售通知单（编号XG-JL-YX-B/0-04），2018年1月30日至2018年8月7日无灭菌批号，2018年8月20日至2018年9月11日无产品批号、灭菌批号、灭菌失效期。标识和可追溯性控制程序（XGQP-B/0-23，执行日期2017年2月15日）规定，产品追溯流程包括顾客使用产品从产品批号、产品流水号开始。抽查发货单（XG-JL-YX-B/0-17）有流水号栏目，未记录产品流水号。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
914	一般	规范第六十七条	不合格品控制程序（编号XGQP-B/1-21）3.6规定，总经理对严重不合格品的决定和处置意见进行批准。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
915	一般	规范第七十四条	2017年12月18日审核报告中“过期试剂未及时清理”的不符合项，此次核查仍存在。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
916	一般	附录2.6.7	牙科种植体批号管理规程（编号XG-SMP-ZL-B/2-05）规定，机加工批号形式为JXXXXXX。抽查牙科种植体清洗包装批生产记录（编号XG-JL-SC-B/*-C01-03/05-09）批号为180301，埋入式种植体（Φ3.6X8），机加工批号为Z37-5171201；非埋入式盖帽螺丝（Φ3.5Xm2），机加工批号为Z49-01-J170901，3个批号与批号管理规程规定不符。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
917	一般	附录2.7.4	工艺用水微生物趋势图在2018年第一季度总体偏高，但未进行原因分析。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
918	一般	附录2.7.6	留样管理规程（编号XG-SMP-ZL-B/0-10）适用于成品留样管理。抽查批号为180302成品审核放行单（产品为埋入式种植体，Φ3.6X10）生产数量100个，成品质量审核放行90个，5个留样产品未通过成品审核放行；留样管理规程中未规定留样日期为生产日期，实际留样日期为	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录植入性医疗器械》	2018年9月17日至19日	北京大清西格科技有限公司
919	严重	规范第五十条	现场核实高频电刀（编号16121506）未能提供相关生产检验记录，无法追溯。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	南京亿高微波系统工程技术有限公司

920	严重	规范第五十八条	未能严格按照国家强制性标准制定出厂检验规程及检验。1) 高频漏电流测试, GB9706.4要求负载电阻200欧姆, 测试电阻200欧姆, 线间距50cm。检测人员操作负载电阻400欧姆, 测试电阻200欧姆, 线间距25cm进行测试。2) 生产过程中抽查电缆耐压试验, 操作规程要求10s升到1000V, 保持1min; 实际是20s升到1000V, 保持40s。在成品检验中, 高频漏电流测试要求10s升到1000V, 保持1min; 实际在18s上升到	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	南京亿高微波系统工程有限公司
921	严重	规范第二十三条	物料称量未配置合适的称量设备, 如仓库1中, 变压器物料放置方式为不包装密集放置, 出现部分变压器绝缘层被刮破情况。抽选不锈钢条进出库数量检测情况, 管理人员称用称量法来确定, 验证时发现不锈钢条因下垂到地面, 不能准确进行称量。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	南京亿高微波系统工程有限公司
922	一般	规范第二十七条	原始记录存在缺陷, 如1) 抽查高频电刀(编号16121505), 最大输出功率有涂改痕迹, 没有相关人员签订确认及说明原因。2) 未能提供2009年至2015年医用泄露电流测试仪、医用耐压测试仪和接地电阻测试仪的检测设备使用记录。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	南京亿高微波系统工程有限公司
923	一般	规范第三十七条	高频手术系统双极凝模式功率输出从0—120W变为0—80W, 未能提供经确认的设计变更材料。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	南京亿高微波系统工程有限公司
924	一般	规范第四十三条	采购供应商信息不准确, 如《供应商调查评审表》调查日期为2017年12月6日。而评审供应商的《医疗器械生产企业许可证》有效期截止为2017年9月28日和《注册登记表》2017年4月2日。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	南京亿高微波系统工程有限公司
925	一般	规范第七十四条	国抽不合格发生后, 企业未对所有同型号及同系列其他产品型号存在的相同问题采取有效措施, 并防止问题发生。	有因检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	南京亿高微波系统工程有限公司
926	严重	规范第七条	企业2017年5月1日任命管代, 但其实际承担的工作为销售和研发; 企业未采取措施提高员工符合质量管理体系要求的意识。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	天津市维瓦登泰科技有限公司
927	严重	规范第二十一条	未配置检测X射线阻射项目的设备, 也未委托检测。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	天津市维瓦登泰科技有限公司
928	严重	规范第三十一条	产品设计开发输出资料未包括产品配方, 未包括产品技术要求中如下性能指标要求: X射线阻射、拉伸粘接强度、剪切粘接强度、组成成分及百分含量。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	天津市维瓦登泰科技有限公司
929	严重	规范第四十六条	工艺流程图(SC-SOP-01, 版次B/2017)规定流程为: 原材料采购-检验-断料-车床加工-抛光-固化-清洗-检验-包装-入库, 企业变更生产实际流程为车床加工-断料, 未编制断料工艺规程和作业指导书。抽查生产记录(JL-7.5-03, 玻璃纤维桩, 规格型号VIVAdental -V3, 生产批号180608)变更生产流程为: 清洗-固化。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	天津市维瓦登泰科技有限公司
930	严重	规范第五十条	抽查生产记录(JL-7.5-03, 玻璃纤维桩, 规格型号VIVAdental -V3, 生产批号180608), 未记录批数量、工艺参数、主要设备。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	天津市维瓦登泰科技有限公司
931	严重	规范第五十八条	产品检验规程未涵盖经注册的产品技术要求中的如下性能指标: 弯曲性能、弯曲弹性模量、X射线阻射性能、拉伸粘接强度、剪切粘接强度、组成成分及百分含量。	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	天津市维瓦登泰科技有限公司
932	一般	规范第三十七条	企业在注册证有效期内增加“固化”工序, 无相关设计开发变更申请, 未按照产品技术要求中的性能指标验证该工艺变更对产品的影响	合规检查	停产整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月20日至21日	天津市维瓦登泰科技有限公司
933	一般	规范第十四条	注塑车间5盏灯具、半成品组装车间3盏灯具、粉碎前室2盏灯具损坏, 不能提供适当的照明。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司
934	一般	规范第十七条	采购的武汉某医疗器械有限责任公司生产批号为181008的0.5#注射针待检品存放在原料库中的合格品区域; 工位器具存放间放置有报废的中间品, 均无任何标识; 无菌检测所用阳性菌与其他试验物品混合存放于同一台冰箱内; 原料库中物料堆放垛与墙体的间距小于《物料库管理制度》规定的物料堆放垛与墙体的间距不小于1250px的要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司
935	一般	规范第二十五条	现场发现企业执行的受控文件《拉管工艺参数表》和《零部件注塑工艺参数表》, 但同时也发现了未做标识的已作废的《拉管工艺参数表》和《零部件注塑工艺参数表》。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司
936	一般	规范第三十七条	《一次性使用静脉输液器工艺流程图》包括粗洗、超声波精洗烘干工序, 但从2017年1月4日起, 企业实际生产工艺变更为直接采购经精洗后的针管替代粗洗、精洗过程, 但未能提供评审、验证和确认记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司
937	一般	规范第四十条	《采购管理控制程序》规定采购物资分为A、B、C三类物资, 但文件中只规定了对采购C类物资实施控制方式和程度的要求, 未规定采购A、B类物资的控制方式和程度的要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司

938	一般	规范第五十一条	粉碎间存放有不合格注射器粉碎后的物料，无标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司
939	一般	规范第七十条	生产批号为20180801的药物过滤器不合格品不能返工，采取销毁措施，但没有相关处置记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司
940	一般	规范第七十四条	《顾客反馈记录》（180101）中宁城县存金沟卫生院反馈的批号为171011的两通输液器的小包粘连问题，企业未按《纠正和预防措施控制程序》规定采取有效预防措施。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录无菌医疗器械》	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司
941	一般	规范第七十七条	企业2017年11月7日至11日实施内审，内审资料中未包含各部门现场审核相关记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司
942	一般	规范无菌附录2.2.11	半成品组装车间相对湿度40%、组装车间相对湿度38%，不符合洁净区相对湿度应控制在45%-65%的规定。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司
943	一般	规范无菌附录2.7.3	无菌检验阳性间的二更压差表在校准有效期内，但无压差显示；无菌检验室与室外大气的静压差4pa。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司
944	一般	规范无菌附录2.7.4	未确定产品初始污染菌和微粒污染的检测的趋势分析周期，收集的检测数据未进行统计学分析。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司
945	一般	规范无菌附录2.7.5	一次性使用输液器的留样观察记录中，无菌检验报告未按《检验操作管理制度》规定的要求写明检验依据。生产批号为20150421的一次性使用输液器带针产品留样，于2018年4月9日开展的外观、热源及无菌检验报告复核人均未按《检验操作管理制度》签字。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附 录无菌医疗器械》	2018年10月16日至17日	赤峰九州通达医疗器械有限公司
946	一般	规范第十四条	留样室内放置培养箱、高压锅等设备；精洗车间放置包膜车间用不锈钢托盘。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月18日至19日	天津市阳权医疗器械有限公司
947	一般	规范第十七条	生产原料库中未设置待验、退货区域。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月18日至19日	天津市阳权医疗器械有限公司
948	一般	规范第四十条	企业采购物资分为A、B、C三类物资，但无采购C类物资的控制方式和程度的要求。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月18日至19日	天津市阳权医疗器械有限公司
949	一般	规范第二十七条	检验室检测仪器的使用记录中未记录检测样品名称和批号；成品检验记录中未记录检验成品的批号和使用仪器编号；无菌检验记录未标明结果判定依据。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月18日至19日	天津市阳权医疗器械有限公司
950	一般	规范第三十七条	未提供将部分罐体生产工艺由外购更改为注塑加工的评审、验证和确认记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月18日至19日	天津市阳权医疗器械有限公司
951	一般	规范第四十一条	2018年《供方综合评价表》、《合格供方一览表》未按《供应商管理规程》规定分别由管理者代表、总经理签字批准。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月18日至19日	天津市阳权医疗器械有限公司
952	一般	规范第四十三条	2018年6月11日采购0.9%氯化钠溶液《申购单》中无验收准则的内容。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月18日至19日	天津市阳权医疗器械有限公司
953	一般	规范第五十一条	原料库部分货位无货位卡；部分货位卡未填写生产企业。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月18日至19日	天津市阳权医疗器械有限公司
954	一般	规范第七十四条	2017年2月11日的《不合格品处置通知单》中2个密封圈和1个滤网发现黑点不合格，未分析产生原因和采取有效措施防止相关问题再次发生。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月18日至19日	天津市阳权医疗器械有限公司
955	一般	无菌附录第2.7.4条	未对产品的初始污染菌和微粒污染水平进行定期检测记录汇总和趋势分析。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月18日至19日	天津市阳权医疗器械有限公司
956	一般	无菌附录第2.2.16条	未提供位于天津市津南区长青科工贸园区上海街18号-4号注塑成形车间洁净区的现场工作人员人数上限的验证记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月18日至19日	天津市阳权医疗器械有限公司
957	一般	无菌附录第2.7.2条	注射用水制取系统未设置总送水口的取样点。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附	2018年10月18日至19日	天津市阳权医疗器械有限公司

958			企业于2018年9月12日接所在园区管理机构通知,须完成环保处理达标,9月30日企业停产,检查组现场核实,无生产人员在岗,未见生产迹象。生产设备使用记录、检验仪器使用记录、工艺用水制备等运行记录,均截止于2018年9月底。	合规检查	恢复生产前经陕西省局检查合格后方可恢复生产	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年10月16日	西安岱岱生物医学工程有限责任公司
959	一般	规范第十五条	进行玉米、大豆等物料熟化及粉碎等加工工序的清洁管控车间未设置相应虫、鼠防控设施。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月17日至18日	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
960	一般	规范第十七条	底楼设置有“不合格品库”,目前该房间作为杂物间使用,未另设不合格品库/区。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月17日至18日	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
961	一般	规范第二十条	二楼生产车间某编号的远红外电热食品电热烤炉已停用,但未见相应状态标识。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月17日至18日	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
962	一般	规范第二十五条	企业文件控制存在以下问题: 1.《胃窗声学造影剂工艺规程》规定熟化工序控制温度为260摄氏度,而《胃窗声学造影剂炒制熟化岗位操作法》规定熟化温度为280摄氏度(生产中实际执行该参数),两受控文件对同一工艺参数的规定不一致; 2.胃窗产品干燥工序用烘箱已由原蒸汽加热改装为电阻棒加热,而《胃窗声学造影剂干燥过筛岗位操作法》受控文件中相关烘干控制要求及内容未及时更新,如原蒸汽压力控制参数(0.3-0.4兆帕)现已不适用;	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月17日至18日	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
963	一般	规范第二十七条	部分质量记录不规范或不完整,如2017年质量管理体系内部审核报告中总经理批准意见栏为空白,未签字;内审“不符合项报告”中整改负责人员、验证人员签字均为电脑普通打印(非电子签名)。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月17日至18日	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
964	一般	规范第四十一条	受控的《合格供方目录》中显示阿斯巴甜原料供方为某公司,抽查2017年11月26日入库阿斯巴甜原料实际供货方为另一公司,未能提供该供方的审核评价资料。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月17日至18日	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
965	一般	规范第四十三条	1.同阿斯巴甜原料供方签订的《销售合同》、《阿司帕坦(阿斯巴甜)质量标准》等采购文件中均未明确原料制造商、原料牌号、执行标准等采购信息; 2.2018年5月4日同玉米、大豆原料供方签订《购销合同》“质量要求、技术标准”填写处为空白,采购要求不明确。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月17日至18日	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
966	一般	规范第四十九条	未识别产品初包装铝箔密封袋的包装封口为特殊过程并进行相应的过程确认;《胃窗声学造影剂机包岗位操作法》仅规定了连续封口机的封口温度控制要求,未明确封口速度控制要求。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月17日至18日	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
967	一般	规范第五十条	1.《胃窗声学造影剂炒制熟化岗位操作法》除加热温度及加热时间控制参数外,还规定了设备旋转速度应为28转/分钟,但抽查某批号造影剂产品批生产记录,该工序生产记录中缺少设备旋转速度参数记录。 2.“胃窗机包岗位内包装班组记录”缺少封口过程控制参数如封口温度(作业文件规定应为150摄氏度)的记录。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月17日至18日	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
968	一般	规范第六十一条	《产品留样观察制度》规定每六个月进行留样观察、复检,但未明确留样观察及检验项目,且未能提供留样观察记录。	有因检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月17日至18日	杭州胡庆余堂医药技术有限公司
969			2018年5月28日企业分别向姚安县市场监管局、楚雄州食品药品监督管理局、云南省食品药品监督管理局提交停产报告。现场未见相关医疗器械原材料及成品,处于停产状态。	合规检查	恢复生产前经云南省局检查合格后方可恢复生产	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年10月16日	云南省楚雄州医用器具有限责任公司
970			企业分别于2016年5月3日和2016年9月26日向梧州市食品药品监督管理局、广西壮族自治区食品药品监督管理局提交停产报告。检查组向企业留守人员获取了相关证件,并向岑溪局索取了停产后日常监管记录,均显示停产未恢复生产。	合规检查	恢复生产前经广西壮族自治区食品药品监督管理局检查合格后方可恢复	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年10月18日	广西医药科技医疗用品厂
971	一般	规范第17条	公司的成品仓库未设置退货或召回区。	合规检查	限期整改	《药品医疗器械飞行检查办法》、 《医疗器械生产质量管理规范》、 《医疗器械生产质量管理规	2018年10月16日至17日	湖南恒天生物科技有限责任公司

972	一般	规范第20条	纯化水、注射用水维修保养标准操作规程文件内容规定不具体，缺保养周期；设备二级维护保养记录中，未记录反渗透膜（RO膜）、纯蒸汽发生器的维护保养过程。	合规检查	限期整改	《药品医疗器械飞行检查办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月16日至17日	湖南恒天生物科技有限责任公司
973	一般	规范第27条	公司生产的产品是体内长期植入产品，《记录控制程序》文件规定“质量记录保存期限为三年”，不合理。	合规检查	限期整改	《药品医疗器械飞行检查办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月16日至17日	湖南恒天生物科技有限责任公司
974	一般	规范第41条	《采购控制程序》文件内容规定不完整，如未将成品上粘贴的辐照指示剂列入物料管理；未规定C类供方的评价周期；未规定合格供方名单、供方业绩评定表由谁签字确认生效。	合规检查	限期整改	《药品医疗器械飞行检查办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月16日至17日	湖南恒天生物科技有限责任公司
975	一般	规范第43条	95%医用酒精供应商采购记录中，无检验报告及验收标准。	合规检查	限期整改	《药品医疗器械飞行检查办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月16日至17日	湖南恒天生物科技有限责任公司
976	一般	规范第50条	批生产记录中，内包装工序封口机温度、热合机温度未记录；椎间融合器（生产批号18040201）产品加工流转卡牛耳号“JH79383”写错，涂改不规范；生化处理工序使用的处理液为0.5%过氧化乙酸溶液，无配制记录。	合规检查	限期整改	《药品医疗器械飞行检查办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月16日至17日	湖南恒天生物科技有限责任公司
977	一般	规范第57条	“计量器具周期检定记录和检定计划”填写有误，如电子天平（JC-034）和紫外分光光度计（JC-030）检定日期记录为2018年8月19日，查看计量鉴定证书，电子天平检定日期为2018年8月13日，紫外分光光度计检定日期为2018年5月14日。	合规检查	限期整改	《药品医疗器械飞行检查办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月16日至17日	湖南恒天生物科技有限责任公司
978	一般	规范第59条	检验记录部分内容不全，如未记录使用的游标卡尺、千分尺的仪器编号，未记录使用的琼脂培养基、鲎试剂等的批号。	合规检查	限期整改	《药品医疗器械飞行检查办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月16日至17日	湖南恒天生物科技有限责任公司
979	一般	植入性附录2.1.2	个别员工培训记录不全，如2018年1月6日公司有关生产环境控制管理制度培训的记录表，无培训评价人签名。	合规检查	限期整改	《药品医疗器械飞行检查办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月16日至17日	湖南恒天生物科技有限责任公司
980	一般	植入性附录2.3.4	制水岗位将纯化水标示为“EDI纯水”，不规范；特殊工艺处理室中的纯化水管道未标识内容物及流向；净化车间内清洗室纯化水、注射用水管道、理化实验室纯化水管道未标识流向。	合规检查	限期整改	《药品医疗器械飞行检查办法》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范》	2018年10月16日至17日	湖南恒天生物科技有限责任公司
981	一般	规范第9条	2018年8月被任命为生产车间副主任的员工，未见相应上岗培训记录。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至20日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
982	一般	规范第17条	包材仓库内的不合格区堆放杂物。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至21日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
983	一般	规范第20条	空调维护保养文件规定要求每月清洗初效过滤器，实际未执行。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至22日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
984	一般	规范第27条	公司对研发部领用物料的管理不规范，未准确记录发放数量，如20170505批氢氧化钠、20170427批浓硝酸、20170516批95%乙醇。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至23日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
985	一般	规范第38条	公司的止血纱布风险管理计划和安全风险分析报告无编制人、批准人签字；醚化反应过程，直接向反应罐内添加的相关物质，其对工艺过程的合理性、稳定性未开展风险分析和评估。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至24日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司

986	一般	规范第41条	2017年新增一家粘胶长丝供应商的审计报告中，采购负责人审核意见和人员签名栏空白，终审结论无批准人签名。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至25日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
987	一般	规范第43条	批号20170510的粘胶长丝的采购记录中，缺质量标准和供方检验报告；95%乙醇（批号20170516，批量220公斤）的采购记录中，供方检验报告显示“规格：分析纯，乙醇的质量分数为99.88%”，不匹配。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至26日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
988	一般	规范第49条	PEDK-9060型激光雕刻切割机再验证报告中，记录了雕刻速度范围0-1000mm/s和切割速度范围0-600mm/s，但未确认和记录实际工艺使用的速度。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至27日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
989	一般	规范第50条	批生产记录中，称量工序未记录使用的称量设备编号，称量数据记录不规范；未记录裁剪工序的环境温度、雕刻速度、切割速度；配置75%乙醇后，无乙醇浓度测定记录。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至20日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
990	一般	规范第55条	漂洗工序使用洗衣房内的洗衣机，半成品转移过程未规定相应的防护要求；醚化反应工序未制定人员、环境的防护装置和要求。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至21日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
991	一般	规范第59条	未制定裁剪工序过程检验的标准和记录；成品检验记录中无菌试验项目记录不规范，缺阳性对照观察记录；检验记录中缺少使用的仪器设备编号。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至22日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
992	一般	规范第77条	公司2018年3月的内审，未安排在公司动态生产时进行，未记录人员分工和检查内容，发现的问题未记录预防措施。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至23日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
993	一般	无菌附录2.3.4	部分储罐和管道将注射用水标识为“蒸馏水”，用语不规范。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至24日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
994	一般	无菌附录2.6.9	止血纱布产品自2014年批准迄今一直委托某第三方公司灭菌未变，第三方公司的辐照证明书显示灭菌方式为电子束辐照，但公司文件、记录等均写成“Co60辐照”，不一致。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至25日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
995	一般	无菌附录2.7.2	注射用水检验用试液的配制记录中，缺少使用的试剂批号信息；纯化水日常监测记录中，未记录在线电导率；注射用水系统的温度监测探头，安装在总送水管道的热交换器后，不合理。	合规检查	限期整改	药品医疗器械飞行检查办法、医疗器械生产质量管理规范、医疗器械生产质量管理规范附录无菌	2018年10月19至26日	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司
996	一般	规范第十七条	仓储区存放不合理，原料仓库1和成品库均存放有杂物，其中原料库仅用移动标识牌对整垛物料进行标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月18日至19日	上海怡友医疗器械有限公司
997	一般	规范第二十五条	未对文件控制程序进行及时修订。如1)电介质强度测试仪2016年3月已经更新，其作业指导书依然为2015年5月制定。2)检测人员使用Piranha 255型非接触式电离法测试管电压，操作规程（文件编号PaXi-00C）明确为接触式的示波器法测试（规范指导原则第4.2.1条）3)未对新发布法规和标准收集和更新。如2015年后发布法规均未收录及受控；受控标准中YY/T0287-2003和YY0310-2005已被替代，企业未	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月18日至19日	上海怡友医疗器械有限公司
998	一般	规范第二十五条	供应商审核制度不完善，如《采购控制程序》修改后，未经过企业内部审核批准就实施。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月18日至19日	上海怡友医疗器械有限公司
999	一般	规范五十六条	质量控制程序不完善，未按照GB9706.1和检定要求检验。如检测人员把高电压输出电极置于金属平面上测试。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月18日至19日	上海怡友医疗器械有限公司
1000	一般	规范第六十六条	未按企业程序文件对顾客反馈信息进行跟踪分析。如：顾客沟通控制程序（QP090）要求有顾客满意度调查表、顾客满意度调查汇总表，现场未能提供上述相关记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月18日至19日	上海怡友医疗器械有限公司

1001	一般	规范第七十三条	未按企业程序文件进行质量数据分析。如数据分析控制程序（QP210）文件要求有产品质量季度报表及售后顾客投诉等统计分析报告，现场未能提供相关文件。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月18日至19日	上海怡友医疗器械有限公司
1002	一般	规范第七十四条	未按企业程序文件进行纠正预防措施统计。如：纠正和预防措施控制程序（QP230）要求有预防纠正措施报告及纠正预防措施报告一览表，现场未能提供相关文件。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年9月18日至19日	上海怡友医疗器械有限公司
1003	一般	规范第二十五条	未按文件控制程序起草、审核、批准、发布《管理者代表职位说明书》。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年11月8日至9日	迈克生物股份有限公司
1004	一般	规范第二十七条	成品检测室的某型号化学发光测定仪11月5日的使用记录未注明检验项目。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年11月8日至9日	迈克生物股份有限公司
1005	一般	IVD附录2.6.13	未对抗原抗体等生物物料的开瓶后的有效期进行验证。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》	2018年11月8日至9日	迈克生物股份有限公司
1006	一般	规范第二十五条	原辅料质量标准已更新为新版，但旧版没有作废标识。	合规检查	恢复生产前经陕西省药品监督管理局检查通过	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月06日至07日	陕西仁康药业有限公司
1007	一般	规范第四十二条	企业与初包装材料供应商的质量协议中未对初始污染菌和微粒污染的可接受水平进行规定。	合规检查	恢复生产前经陕西省药品监督管理局检查通过	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月06日至07日	陕西仁康药业有限公司
1008	一般	规范第五十条	批生产记录中均未记录原材料批号。	合规检查	恢复生产前经陕西省药品监督管理局检查通过	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月06日至07日	陕西仁康药业有限公司
1009	一般	无菌附录2.1.2	未对手消毒用消毒剂品种的更换作出规定。	合规检查	恢复生产前经陕西省药品监督管理局检查通过	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月06日至07日	陕西仁康药业有限公司
1010	一般	无菌附录2.6.7	2018年1月不同日期生产的3批规格为150ml/瓶，不同商品名的产品，生产批号相同； 生产批为批号1、批号2、批号3为研发生产，但批号管理规定中对研发批号没有规定。	合规检查	恢复生产前经陕西省药品监督管理局检查通过	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月06日至07日	陕西仁康药业有限公司
1011	一般	无菌附录2.7.5	《产品留样及稳定性观察管理规程》规定一般留样不少于全检量的3倍，该产品各规格的全检所需样品量为5瓶以上，而实际各规格留样数量均为10瓶。	合规检查	恢复生产前经陕西省药品监督管理局检查通过	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月06日至07日	陕西仁康药业有限公司
1012	一般	规范第十三条	配液室顶部有污迹，搬运车车铲有锈迹。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1013	一般	规范第十七条	原料库内B粉250箱，分放于两个距离很远的货架上，摆放较易与其它	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1014	一般	规范第二十条	男一更与男洗手之间的压力表，与缓冲间4的两个压力表，均未归零。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1015	一般	规范第二十二条	检验室冰箱无温度计和温度监控记录；培养箱使用记录未体现产品批号、菌种、培养温度等信息。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1016	一般	规范第二十五条	企业未识别法规文件《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）。《受控文件清单（外来文件-法律法规）》中列出的是《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》（2008年12月29日实施）。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1017	一般	规范第二十七条	《洁净区风速换气次数监测记录》，2018年10月15日所有房间的检测人为同一人，但缓冲间一与粉灌装3室的检测人签名字体差异明显。据检测人称，粉灌装3室监测记录的签名不是其本人签署。实验室现场见NH3-NH4Cl缓冲液试剂瓶标签中配置人未签名。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1018	一般	规范第四十四条	企业《取样标准操作规程》规定对于大宗原料（如氯化钠，碳酸氢钠，包材等）取件数量为。现场查看原料库存放的氯化钠取单显示仅从其中一袋取样，不符合《取样标准操作规程》中关于取件数量的	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司

1019	一般	规范第四十九条	封口工艺验证报告，原始记录为打印，且未记录物料编号（A粉内袋、A粉外袋、B粉外袋）。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1020	一般	规范第五十条	血液透析浓缩液A液工艺规程投料配液工序中，未明确投料时间和投料速度；原材料和包装材料未规定在缓冲间的自净时间；血液透析液浓缩物A液批生产记录显示，使用了上批剩余原料进行生产，但未记录上批原料的批号；称量工序中，只记录了一个电子秤编号，但现场企业是用两台电子秤进行称量，未记录另一台编号；血液透析液浓缩物A液批生产记录中，未见灌装机工艺参数。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1021	一般	规范第五十一条	混粉车间，混合好的中间品暂存处，只有待检标识。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1022	一般	规范第五十五条	血液透析浓缩液A液灌装工序中，部分桶内液体飞溅至桶外，且灌装完与封盖机之间的路径无防护措施。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1023	一般	规范第五十七条	称量地牛重复性校准记录中使用的20kg标准砝码，未见其编号和校准记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1024	一般	规范第五十九条	血液透析浓缩物成品检验记录未记录离子色谱法使用的标准溶液的批号；原材料进货检验记录未记录所使用标准溶液的批号；内包材进货检验记录未记录微生物限度实验所使用的培养基批号、培养箱编号、	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1025	一般	规范第六十七条	《不合格品控制程序》未规定负责填写和保存不合格品记录的部门。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月9日至10日	天津泰士康医疗科技有限公司
1026	一般	规范第十三条	洗衣间内洗衣机排水管和排水口未紧密连接；A液桶传送带的入口处，	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月6日至月7日	芜湖道润药业有限责任公司
1027	一般	规范第二十条	洁净车间的压力表和空调机组的初效压力表未归零。企业空调系统为不连续使用，《洁净区环境监测管理规程》规定“空调净化系统停运一月以上重新启动，应进行环境监测”，最近一批血液透析浓缩物生产日期为2018年8月28日，但仅提供2018年6月29日之前的悬浮粒子监测记录；未制定原料取样车的验证、清洁有关规程及保留记录。B粉分装机清场不彻底，内壁挂有残粉。查看《透析用水贮罐及输水管路清洗消毒记录》，未见双氧水配置记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月6日至月7日	芜湖道润药业有限责任公司
1028	一般	规范第二十七条	原料库冰醋酸货位卡数据填写错误。原料库货位卡中，生产车间领料、退料记录仅用黑色和红色不同颜色笔书写区分，不易识别。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月6日至月7日	芜湖道润药业有限责任公司
1029	一般	规范第四十七条	血液透析浓缩物生产批记录，未见原材料和包装材料的自净过程记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月6日至月7日	芜湖道润药业有限责任公司
1030	一般	规范第五十条	血液透析浓缩物生产批记录，灌装工序缺少灌装机设备编号和工艺参数，如离子风吹洗时间；血液透析浓缩物生产批记录中，分装工序缺少标准砝码和电子天平的编号。《某型号超声波焊接机设备确认报告》（2017年度）确认的硬化时间范围为2.5-3.2S，但生产批记录中记录的硬化时间为3.5S。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月6日至月7日	芜湖道润药业有限责任公司
1031	一般	规范第六十一条	企业制定的《留样管理规程》规定成品留样数量每批不少于3件，实际查看2018年成品留样台账及留样室留样样品与《留样管理规程》不符	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月6日至月7日	芜湖道润药业有限责任公司
1032	一般	规范第六十六条	企业《顾客反馈处理规程》规定顾客回访一年不得少于一次，实际未能提供顾客回访记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月6日至月7日	芜湖道润药业有限责任公司
1033	一般	规范第七十七条	未能提供参与2017年内审部分人员的质量管理体系培训记录。	合规检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》	2018年11月6日至月7日	芜湖道润药业有限责任公司
1034	一般	第十五条	生产厂区入口处未设置防鼠措施。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月7日至9日	长春民健医疗器械有限公司
1035	一般	第二十条	未按文件规定对回料粉碎机进行擦拭清洁，且未提供记录。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月7日至9日	长春民健医疗器械有限公司
1036	一般	第二十五条	抽查一次性使用输液器带针化学性能《环氧乙烷残留量检验规程》，未进行评审和批准。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月7日至9日	长春民健医疗器械有限公司

1037	一般	第二十七条	抽查生产批号为20180320的成品检验原始记录，环氧乙烷残留量未记录检验设备编号及检测参数。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月7日至9日	长春民健医疗器械有限公司
1038	一般	第三十七条	未提供产品初包装材料由外购改为自制及外购的设计变更记录。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月7日至9日	长春民健医疗器械有限公司
1039	一般	第五十条	抽查生产批号为20180817的一次性使用输液器带针产品批生产记录，未记录输液器组装设备编号；注塑流量调节器壳的注塑压力记录为75MPa，与工艺卡中规定的70MPa不符。抽查硬针座挤塑生产记录，显示挤塑仪器设备编号为MJ-SCSB-001，与现场硬针座挤塑仪器设备编号	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月7日至9日	长春民健医疗器械有限公司
1040	一般	第五十一条	洁净间内原材料粒料箱未标示盛装粒料的种类及批号。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月7日至9日	长春民健医疗器械有限公司
1041	一般	附录2.1.2	洁净厂区内存在员工化妆的情形，与文件规定不符；洁净间生产人员先穿戴洁净工作服后再洗手，与企业《工艺卫生管理制度》规定内容不符；洁净厂房内未设置清洗洁净工作鞋的区域；生产区用于裸手消毒的75%的乙醇消毒液，未标示配制时间及有效使用期限。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月7日至9日	长春民健医疗器械有限公司
1042	一般	附录2.2.12	洁净厂房内注塑间回风口有破损；精洗间未设置回风口；模具间、中转库回风口遮挡；洁净厂房内粉碎间电线裸露。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月7日至9日	长春民健医疗器械有限公司
1043	一般	附录2.2.14	生产洁净厂区粉碎间门有缝隙；PE内包装袋十万级生产车间门有缝隙。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月7日至9日	长春民健医疗器械有限公司
1044	一般	附录2.6.4	企业在洁净中转库内使用丝光袋盛装物料，与文件规定的工位器具不符。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月7日至9日	长春民健医疗器械有限公司
1045	一般	附录2.6.5	未提供进入洁净间物料的紫外消毒记录，且未配备紫外消毒的计时装置；模具进出洁净间的传递窗紫外灯故障。	专项检查	限期整改	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》	2018年11月7日至9日	长春民健医疗器械有限公司
1046			现场处于停产状态，未见检验设备，生产区见少部分设备，成品库无成品，无管理、生产和检验人员。企业于2018年1月20日向郑州市食品药品监督管理局提交停产申请，2018年9月3日在郑州局官网进行停产公示。	合规检查	重新生产时应经河南省 药品监督管理局检查符合 要求后方	《医疗器械生产质量管理规范》 《医疗器械生产质量管理规范附录定制式义齿》	2018年11月8日	郑州冠桥义齿制作有限公司



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