

不良事件、分析、改进

序号	公司名字	不合格描述	来源
1	欧普康视科技股份有限公司	企业未对2021年7至9月收到的退货镜片进行与产品质量有关的数据收集和分析。	21年第三批飞检
2	山东威高普瑞医药包装有限公司	内审发现的不合格项，未按《纠正预防措施管理规程》的要求进行纠正预防。	21年第三批飞检
3	四川国纳科技有限公司	登录国家医疗器械不良事件监测信息系统，没有医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66复合骨充填材料的报告和记录，企业未按规定主动收集和报告产品上市后不良事件。	21年第三批飞检
4		抽查2021年3月不合格品处理记录，企业自检发现某类问题在不合格品中占比较高，企业仅对该类问题产品做报废处理，未对潜在问题原因进行分析调查等有效预防措施。	21年第三批飞检
5		查阅2021年度内部审核记录，无不良事件相关内容的内审，未按规定对各部门实施和记录内审过程，未形成内部审核报告。	21年第三批飞检
6	新乡市康民卫材开发有限公司	企业虽已建立纠正措施控制程序，但该程序的实施不充分，例如针对某批次不合格手术衣企业进行了整改，分析了原因，对整改措施进行了明确，但未按该程序要求由质量管理部对整改措施进行后续跟踪验证工作。	21年第四批飞检
7	常州市康辉医疗器械有限公司	企业对部分市售退货产品发现不合格时未及时启动纠正预防措施	21年第五批飞检
8	新乡市宏达卫材有限公司	企业建立了数据分析控制程序，但未按要求对有关数据进行统计学分析	21年第五批飞检
9		企业虽已建立纠正和预防措施控制程序文件，但该程序的实施不充分，例如针对某批次不合格手术衣企业进行了整改，分析了原因，对整改措施进行了明确，但未按程序要求对整改措施进行后续跟踪和评价工作	21年第五批飞检
10	湖南英和康元生物工程有限 公司	查企业2020年管理评审记录，无评审过程记录，该记录提出了3项问题和2条改进措施，但未见对改进措施的实施记录。	21年第五批飞检
11		查企业2021年内部审核资料，其中，《内部质量体系审核报告》中记录的不符合项共15项，而在《内部质量审核检查表》中仅有“原料、半成品留样观察办法”项记录为不符合项、“工艺用水是否按规定监测”项未记录是否符合、其余13项均为符合项，与《内部质量体系审核报告》中的记录矛盾，且该次内审资料中未见改进措施及记录。	21年第五批飞检
12	乐普医学电子仪器股份有限公司	2021年企业负责人变更未按照内部审核程序的要求开展内部审核	21年第五批飞检

13	重庆华伦医疗器械有限公司	企业收集到经营、使用单位上报的较高频次的特定电磁波治疗器顾客投诉和不良事件报告，经企业分析评估较多比例与产品有关。企业未围绕产品设计、生产质量风险采取充分有效的不良事件再评价、数据分析及纠正预防等管理活动与措施。如较企业对各类故障主要采取售后环节维修更换及用户沟通等措施，未组织分析不良事件是否关联产品设计风险、主要原辅材料质量标准和稳定风险、生产及检验环节组织实施质量漏洞，未及时组织相关内审和管理评审活动。企业《医疗器械不良事件监测和再评价管理控制程序》对由经营、使用单位上报的不良事件进行属性分析、评价及纠正措施的规定不明确	21年第五批飞检
14	北京思瑞德医疗器械有限公司	企业建立了数据分析控制程序，企业对收集的“顾客问题记录单”进行了总体统计分析，但未按照呼吸机、麻醉机等产品具体情况进行数据统计分析。	21年第六批飞检
15	江苏凯尔特医疗科技有限公司	对不合格的问题分析不到位，措施针对性不强、不够全面。	21年第六批飞检
16	安徽养和医疗器械设备有限公司	2019年管理评审中，仅对部分不良事件汇总和占比分析，未明确纠正措施实施改进。	21年第六批飞检
17	河南省戈尔医疗器械有限公司	根据预防措施控制程序，该企业对出现该批产品不合格情况做了原因分析并按照要求采取了召回等措施，但是未在预防措施控制程序文件中明确所采取的相应预防措施。	21年第六批飞检
18	天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司	企业未对成品枸橼酸检测杂峰进行数据分析：现场检查发现某批透析液A液枸橼酸检测曲线在7分钟出现杂峰，且在另一批次的透析液A液的检测曲线中同样有杂峰，企业未对该情况进行相应的统计分析	22年第一批飞检
19	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	企业对收集到不良事件信息建立了清单，但未能对产品潜在不合格及其原因进行有效汇总、分析和确定。	22年第一批飞检
20	杭州博拓生物科技股份有限公司	企业在原因调查过程中，针对抽样不合格批次产品进行检验，最低检出量项目仅进行了50ng/ml浓度对照品的检测，未按照检验规程进行12.5ng/ml、25ng/ml、37.5ng/ml浓度的检测。	22年第一批飞检
21	杭州博拓生物科技股份有限公司	企业采取纠正措施，更改产品检验规程的最低检出量项目的半成品检验要求，但成品检验要求未做相应改变。	22年第一批飞检
22	青岛中皓生物工程有限公司	该产品注册证备注要求每年度（至少5年）进行产品上市后随访研究并形成阶段性报告，企业按不良事件监测和再评价控制程序于2021年6月、12月开展两轮临床试验受试者长期随访研究（2020年度因疫情原因未开展，另产品未实际销售使用未收集到不良事件），但随访研究未制订统一方案和工作内容要求，随访研究内容未在2022年度产品风险评价报告中体现	22年第一批飞检
23		企业制定了《数据分析控制程序》，每年对工艺用水、成品、中间品的关键参数进行了趋势分析，但《数据分析报告》没有对成品出厂检验项目如：透光率和缝合强度进行趋势分析，部分检验项目如：细菌内毒素、产品尺寸等仅有趋势分析图，没有记录具体检验数据。	22年第一批飞检

24	河南省驼人医疗科技有限公司	企业未对产品检验过程中物料发生溢胶、气密性不合格等问题进行数据识别、分析和记录。	22年第一批飞检
25	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司	企业2021年第二次内部审核中未对注射器事业部的《内审检查表》中的不符合项采取有效的纠正预防措施。	22年第一批飞检
26	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	企业对退还的镜片进行了退换货原因分析和报废处理，但未对镜片破损等退货原因进行与质量有关的分析。	22年第二批飞检
27	杭州隆基生物技术有限公司	片材烘收记录显示有6架烘干机的烘干时间超过24小时，工艺文件规定烘干时间为12-24小时	22年第二批飞检
28	河南飘安集团有限公司	经查阅2021年6月份以来的不良事件汇总分析报告发现，企业分析不良事件产生的原因不全面、纠正措施单一。	22年第二批飞检



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE