

生产管理

序号	公司名称	不合格描述	来源
1	北京中北博健科贸有限公司	检查企业在男二更存放的手消毒液未标明种类、配制时间和有效期。	21年第三批飞检
2	上海震海医用设备有限公司	配件库中查见部分黄色胶套配件存储于标识有“蓝色”的库位，不符合其规定存储标识要求。	21年第三批飞检
3		因乳胶所含氨水成份具刺激性，企业浸渍车间共设置有5台换风扇，飞检时浸渍设备运行中，但仅开启2台换风扇，现场人员眼部刺激感明显。	21年第三批飞检
4		查见2021-9-26、2021-10-27连续两个月消毒剂配制记录显示配比为750ml新洁尔灭原液：250ml水，不符合其文件规定的配比（1:4）；且不符合每月更换消毒液的规定要求。	21年第三批飞检
5		洁净车间脱包间中查见产品初包装袋未密封包装。	21年第三批飞检
6		产品说明书中规定产品应贮存于40摄氏度以下、相对湿度小于85%环境，现场查见成品仓库设置有温湿度计，但温湿度记录表及成品仓库管理制度等管理文件中均未明确产品存储的温湿度控制要求。	21年第三批飞检
7		常州瑞捷生物科技有限公司	企业提供的原材料清洁验证报告仅见产品清洗后的初始污染菌检测记录，未对产品清洗前状态进行确认（初始污染菌等指标），无法确认该清洁方式是否有效；外购金属零部件的粗洗过程加入洗洁精，验证报告中也未见洗洁精残留的相关验证记录。
8	欧普康视科技股份有限公司	《末道检验清洁作业验证报告》、《全自动生产线设备关键加工工艺验证报告》于2018年完成验证，后期未再验证，生产工艺验证管理制度规定了“至少每3年实施一次再验证”，未按规定进行再验证。	21年第三批飞检
9		抽查某批次生产记录中，未记录凹面加工、凸面加工、边缘抛光等设备工艺参数。	21年第三批飞检
10	南昌市福康医疗器械有限公司	批生产记录无生产工艺参数记录。	21年第三批飞检
11		现场检查时一楼注塑间内的粉碎一间和粉碎二间未保持负压。	21年第三批飞检
12		自动杀菌净手器没有消毒剂更换记录	21年第三批飞检
13		现场检查时一次性使用无菌阴道扩张器注塑车间未组织生产，注塑成型机装料框中有扩张器插销，未按文件规定要求清场。	21年第三批飞检
14	山东威高普瑞医药包装有限公司	一次性使用无菌注射针批生产记录的批号与《批号管理规定》中的内容格式要求不符。	21年第三批飞检
15	深圳市顺美医疗股份有限公司	企业中间品暂存库内部分产品未区分状态，如内销、外销等。	21年第三批飞检

16	四川国纳科技有限公司	医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66复合骨充填材料的工艺文件中，要求将“O”加入到某原料中均匀搅拌，在生产工作单中未体现添加的“O”，且在复合材料配料表记录附表中未体现“O”与其他原料的质量比。	21年第三批飞检
17	无锡市宇寿医疗器械有限公司	对UV固化机紫外线的防护要求未形成文件	21年第四批飞检
18		未对洁净区包装传送带直通区外的卫生管理要求形成文件。	21年第四批飞检
19	新乡市康民卫材开发有限公司	未见工位器具管理文件。	21年第四批飞检
20	广州南雪医疗器械有限公司	企业未保留烧录过程的生产记录，也未提供相应的操作规程；查阅某批红外额温计生产记录，未记载焊接工序所使用恒温电烙铁设备编号、工艺参数等内容。	21年第四批飞检
21	桂林三金大健康产业有限公司	未能提供选用消毒方法的验证记录	21年第四批飞检
22		生产车间使用的75%乙醇消毒液，标签上无配置和有效期	21年第四批飞检
23	重庆双双卫生材料有限公司	企业向A公司、B公司、C公司、D公司购进共计9批关键物资熔喷布，未按照《原辅料检验作业指导书》规定，进行细菌过滤效率检测或查看原材料厂家出厂检测报告。	21年第四批飞检
24		企业对国抽产品不合格进行原因分析时，未对耳带点焊工序的工艺参数进行再验证。	21年第四批飞检
25	杭州金利医疗用品有限公司	一次性使用医用口罩的耳带拉力验证报告，公司对耳带的焊接频率上限进行验证，但未验证焊接频率下限；公司更换了耳带规格，但在验证报告中未体现	21年第五批飞检
26		查阅某批一次性使用医用口罩的生产批记录，记录中无耳带的焊接频率参数	21年第五批飞检
27	新乡市宏达卫材有限公司	生产记录中缺少部分工序工艺参数记录，例如：超声波花边机有花轮调速、焊头调速、功率调节旋钮，抽查一批次一次性使用手术衣的批记录发现4车间过程工序流转卡中工艺参数栏未填写上述参数	21年第五批飞检
28	湖南英和康元生物工程有限公司	红外额温计生产流程图中标注的特殊工序为“机芯测试”，关键工序为“整机调试校正”，现场无法提供对关键工序和特殊过程的重要参数进行验证或确认的记录	21年第五批飞检
29		查某批号的红外额温计批生产记录，未见主要原材料批号、规格及设备工艺参数等具体信息	21年第五批飞检
30	乐普医学电子仪器股份有限公司	现场检查发现从物料出口退出的半成品原材料未按文件规定进行标识；起搏器生产室文件柜中存放定位鞘无标识。	21年第五批飞检
31		企业将放大镜、显微镜等作为工具管理，工装模具管理规程中未明确工具管理的要求	21年第五批飞检
32	重庆华伦医疗器械有限公司	原材料库房存放的用于生产特定电磁波治疗器的电路板，部分包装开封散放于货物箱，企业未制订对电子元器件存储、防护、取用等专门要求的管理制度。	21年第五批飞检
33		特定电磁波治疗器出厂检验规程中对出厂检验抽样方案的规定未明确接收质量限，质量控制程序也无相关规定	21年第五批飞检
34	江苏凯尔特医疗科技有限公司	现场发现一次性使用皮肤缝合器生产记录填写不及时，抽查一次性使用直线型切割吻合器及切割组件生产记录，其中热合封口记录设备编号填写错误；一次性使用直线型切割吻合器组件灭菌记录未及时收集归档。	21年第六批飞检
35	广州润虹医药科技股份有限公司	海绵清洗间纯化水管道与设备连接的管路清场不彻底，内部有积水，未按照《清场管理规定》落实清场工作	21年第六批飞检

36	北海市冠标智慧声谷科技有限责任公司	批生产记录内容中缺少主要设备和工艺参数等内容；《安全/FQC/包装检验记录》检验引用的《产品技术要求》文字有误。	21年第六批飞检
37		企业提供的《产品防护控制程序》未对静电防护、运输、储存、生产提出要求。	21年第六批飞检
38	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	企业对切割抛光后的钴基支架进行初清洗后放入玻璃器皿，玻璃器皿内外使用酒精擦拭等处理后，转运至洁净间组装。现场未提供玻璃器皿对产品在搬运中被污染和损坏的验证	22年第一批飞检
39	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	分子筛灌装间分子筛吸附剂拆包装后未规定防护要求	22年第一批飞检
40	杭州协合医疗用品有限公司	消毒剂配置记录不够完整，如：消毒剂应用无菌过滤器进行过滤，但是企业没有按规定记过滤记录。	22年第一批飞检
41		未对洁净区内使用的消毒剂更换周期、频次等内容进行验证确认 交联配置间放置清洁后的透析液专用软管里有遗留物	22年第一批飞检
42	厦门艾德生物医药科技股份有限公司	企业对中间品DTT溶液、20×SSC缓冲液等中间品规定了有效期，但未提供相关验证资料。	22年第一批飞检
43	青岛中皓生物工程有限公司	生产车间现场，洁净区二更工作鞋鞋底有污渍，清洁不彻底；洁净生产车间制备间1微型角膜刀头配件清洁不彻底	22年第一批飞检
44		企业委外进行辐照灭菌，出库判定书、辐照任务报告单、医疗产品剂量测量记录、医疗产品装卸货通知单等辐照记录存放于受托方未收集。	22年第一批飞检
45	河南省驼人医疗科技有限公司	现场检查洁净生产车间，用于操作人员裸手消毒的酒精容器未标示配制日期和失效日期，不符合《洁净室（区）管理制度》要求标明配制日期和失效日期的规定。	22年第一批飞检
46	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司	10万级包装间内发现周转箱敞口叠放，不符合《工位器具管理规定》工位器具不得敞口叠放规定。	22年第一批飞检
47		注塑车间内存放有近日生产的调机器壳15箱，不符合《清场管理规定》。	22年第一批飞检
48	贝恩医疗设备（广州）有限公司	企业进行了仓储管理系统升级，现场检查时未提供该新系统的验证相关记录。	22年第一批飞检
49		查透析器组件生产记录，离心工序工作压力、烘干工序压力及温度未记录；生产记录中未体现过程检验取样数量。	22年第一批飞检
50		现场查看配料环节生产环境，无粉尘防护的措施	22年第一批飞检
51		企业未明确注胶、离心工序注胶盒重复使用次数及污染防治的相关要求	22年第一批飞检
52		查空心纤维血液透析器批生产记录，灭菌批号与生产批号之间无明确的对应关系，不符合企业标识和可追溯管理程序的规定	22年第一批飞检
53	四川肾友达科技有限公司	查看“2022年A液配液系统确认报告”，确认报告中未记录搅拌时间、灌装时间等参数。	22年第一批飞检
54		查看某批生产记录，未记录设备名称、设备编号、工艺参数等信息	22年第一批飞检
55	爱博诺德（北京）医疗科技股份有限公司	企业建立了计算机软件确认控制程序，但未规定生产用DAC车床参数计算软件的验证频次要求。	22年第二批飞检
56	常州药物研究所有限公司	未按要求及时进行现场生产记录。如现场检查时灯检、内包间处于生产状态，但现场未找到生产记录。	22年第二批飞检
57		未将洁净区内使用的消毒剂更换周期、频次、效期等内容进行验证确认。	22年第二批飞检

58		生产区内包间现场存放的两台离心机清场不彻底；消毒配置间状态标识显示已完成清场，但地面仍存有积水，设备中仍有物料（酒精）。	22年第二批飞检
59	杭州隆基生物技术有限公司	金标工作液配制记录未记录离心转数和离心温度。	22年第二批飞检
60	大博医疗科技股份有限公司	《纯化水精洗作业指导书》规定产品进入洁净室需经过风淋传递窗消毒3min,生产洁净室传递窗验证报告结论：实际物料不少于10min消毒效果满足要求。	22年第二批飞检
61		某批次髓白内衬的生产记录中未记录内包装吸塑盒封口的工艺参数。	22年第二批飞检
62	山东新华医疗器械股份有限公司	查血液透析器生产记录，微波干燥工序未记录微波时间、吹风时间参数	22年第二批飞检
63		企业未明确混胶封灌工序重复使用的分胶器污染防护的相关要求	22年第二批飞检
64		混胶间放置的清洗剂用于清洗注胶机混胶头，但企业不能提供材料证明清洗剂不会对产品造成污染。	22年第二批飞检
65		注塑车间存放大量空置周转箱，无标识。	22年第二批飞检
66	山东凯乐普生物工程有限公司	抽查企业《注射用修饰透明质酸钠凝胶配制岗位标准操作规程》和2022年多批次产品生产记录，生产记录虽实际记录了生产过程操作数据，但未完整体现生产工艺规程部分操作要求或限度值，如工艺规程中规定原料透明质酸钠分次投料至总投料量，操作记录中只记录总投料量，未记录分次操作过程；灯检岗位标准操作规程要求“灯检人员进行灯检操作时，每隔1h应离开澄明度检测仪休息10min”，某批灯检岗位操作记录中显示操作时间为14:55-16:00，未体现休息时间。	22年第二批飞检
67	河南圣士康医疗器械有限公司	批生产记录中灭菌参数以及巡检（或首件）相关检测项目中的具体数值不可追溯；气相色谱仪配套计算机损坏且未及时报告，现场无法查看EO残留原始检验图谱。	22年第二批飞检
68		某批次医用外科口罩的设定灭菌温度为55℃，与文件关于灭菌温度50±3℃的规定不符。	22年第二批飞检
69	珠海通桥医疗科技有限公司	现场发现解析记录仅记录解析时间，无法体现温湿度等其他相关参数。	22年第二批飞检
70		洁净区用于清洁处理和消毒的消毒剂，有消毒剂配制记录，未见分发数量、分发去向等相关信息记录。	22年第二批飞检
71		洁净生产区6个传递窗未见使用记录，查阅相关文件，传递窗未建立操作、使用和维护保养规程	22年第二批飞检
72	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	角膜削切内包工序标准操作规程》中规定“每削切10—20片角膜后需要更换刀片，防止刀片变钝，导致产生不合格品。”《角膜削切生产记录》中未体现更换刀片的有关信息。	22年第二批飞检
73		万级洁净区氯化钠称量区防尘设施低于称量操作台面，不能有效排尘。	22年第二批飞检
74		万级洁净区内包材暂存间存放显微镜、刀头等生产器具；工位器具清洗间存放已清洁完成的配液系统滤芯等生产器具	22年第二批飞检
75		现场查看万级洁净区的要求。	不符合该企业清场管理规 22年第二批飞检

