

# 设备

序号	公司名称	不合格描述	来源
1	上海震海医用设备有限公司	查见2021年设备台帐中两台连续封口机状态为“完好”，实际以上两台设备已于2018年报废，设备台帐未及时更新。	21年第三批飞检
2	常州瑞捷生物科技有限公司	未见“线路板调试工装”的维护保养记录。	21年第三批飞检
3		主要检验设备使用记录的内容不完善，未按实际使用情况具体登记检品的名称、批号/编号等内容。	21年第三批飞检
4		抽查原材料进货验收记录，发现测量外径的计量器具精度（精度0.01mm）不能满足该尺寸项目所要求的公差精度（公差精度0.001mm）。	21年第三批飞检
5	南昌市福康医疗器械有限公司	空气压缩机未贴设备编号卡，现场检查时该设备未开启，但设备状态标识卡显示为“运行”。	21年第三批飞检
6		霉菌培养箱、紫外分光光度计无使用记录。	21年第三批飞检
7		粉碎一间和粉碎二间压差计无校准证书	21年第三批飞检
8	深圳市顺美医疗股份有限公司	现场发现部分设备现场标识状态不正确，未运行时状态标识为运行（如固化机）。部分停用设备未标识（如检验室内通风橱）。	21年第三批飞检
9	无锡市宇寿医疗器械有限公司	现场见注塑车间用空调净化系统的初效、中效压差值均低于初始压差值，企业未能提供相关处置记录。	21年第四批飞检
10	广州南雪医疗器械有限公司	生产车间有一台电烙铁无设备编码，没有状态标识。	21年第四批飞检
11	桂林三金大健康产业有限公司	生产车间，设备名称：平面一拖一口罩（外耳带）的《设备状态卡》中设备状态项：空白。	21年第四批飞检
12		工人对空调系统的操作、应当记录的相关数据不能正确回答。更换（或清洁）后的初始压差未记录。	21年第四批飞检
13	湖南英和康元生物工程有限公司	现场无法提供设备管理制度	21年第五批飞检
14		产品技术要求《变化环境下最大允许误差试验》及成品检验规程的《检验项目》中明确需要用到的检验设备有恒温恒湿箱，但现场检查时未见该检验设备	21年第五批飞检
15		现场无法提供检验设备的使用记录	21年第五批飞检
16	乐普医学电子仪器股份有限公司	现场检查发现企业制水系统总送取水点阀门开关接头处漏水	21年第五批飞检
17		企业《水处理设备维护保养规程》未明确对精密保安过滤器的维护保养要求，未提供日常维护保养记录	21年第五批飞检
18	北京思瑞德医疗器械有限公司	质量部存放的万用表已过校准期，经查，该万用表在实际生产中未使用，企业未按照监视和测量设备管理制度进行标识管理。	21年第六批飞检
19	江苏凯尔特医疗科技有限公司	洁净车间空调系统正常运行时，中效过滤器压差计示数为0	21年第六批飞检
20		精洗间纯化水管路盲管过长，不易清洗消毒	21年第六批飞检

21	江西洪达医疗器械集团有限公司	空气净化机组的冷凝空气管接口锈迹斑斑	21年第六批飞检
22		卧式空气净化器压力计检定有效期过期	21年第六批飞检
23		企业未现场提供卧式空气净化器初始压差和日常监测记录，检查时初效压力计、中效压力计显示压差与《工作环境和污染控制程序》文件的规定不相符，未采取相应措施	21年第六批飞检
24	广州润虹医药科技股份有限公司	在无菌检验室内的超净工作台状态标识“运行”与实际停机状态不符。	21年第六批飞检
25		现场检查发现中效压差表显示数值不在受控文件《十万级净化空调机组操作规程》规定的范围内，企业未按照规程进行检查处理。	21年第六批飞检
26		企业在工艺用水系统管道清洗消毒时，用洁净桶预装纯化水供实验室使用，但未制定相关储运使用管理文件	21年第六批飞检
27	北海市冠标智慧声谷科技有限责任公司	精密恒温水槽生产车间两台，检验室五台，共七台未能提供安装确认记录	21年第六批飞检
28		待检区使用的数显游标卡尺、检验室直流稳压电源未能提供校准记录	21年第六批飞检
29	北京先瑞达医疗科技有限公司	注塑间未配备适当的计量器具：使用无计量功能的玻璃烧杯对原材料粒料的体积进行称量	22年第一批飞检
30	天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司	液车间灌装设备传送带表面存有白色污染物，为灌装过程出现的残液干涸后产生。不符合灌装机操作规程SYD-SHC-SB-SOP -13中，清洁保养应“表面光洁、干净，无可见污物”的要求	22年第一批飞检
31	杭州协合医疗用品有限公司	T冷库（2-8℃）性能确认方案中不够细化。未明确验证温度探头的具体高度，如：冷库货架的高度为三层1.84米，离库顶1.05米，但企业规定温度探头最低层布点离地距离为30-80cm，最高层布点离顶距离为30-80cm。未按照T冷库（2-8℃）性能确认报告中开门作业测试结论对最长开门时间作出规定，且报警高温警戒线设置为8℃。 灭菌间内湿热灭菌器上的压力表存在指示压力不能归零故障，未及时维修。 生产车间物料传出缓冲间互锁效果不好。交联配制间的真空脱泡搅拌机，抽真空的管道口、放聚四氟乙烯容器腔体桶盖的把手用灭菌指示胶带粘住。	22年第一批飞检
32		用于检验注射用交联透明质酸钠凝胶重均分子量的液相色谱柱，自2017年购进后一直在使用未进行维护，且放置于存放杂物的抽屉内。	22年第一批飞检
33		《注射用水系统维护保养规程》内容不够完整，缺少制水间注射用水原水流量计的清洁、消毒规程。	22年第一批飞检
34	河南省驼人医疗科技有限公司	查见企业《洁净室（区）管理制度》中未对三楼10万级生产车间选用红、绿、黄三种中转塑料筐的材质进行规定。	22年第一批飞检
35	河南曙光汇知康生物科技股份有限公司	二楼粉碎间中摆放有多个不锈钢存料桶，每个存料桶下方安装有输送物料到一楼生产注塑车间的不锈钢圆形管道，该管道不便于清洁和维护。	22年第一批飞检

36	贝恩医疗设备（广州）有限公司	查新增设备烘干机验证记录，验证方案中未明确工艺参数验证范围，不能关联验证批烘干称重原始记录；鼓风机系统确认方案中规定：“日常检测出现重大异常时进行再验证”，但未明确“重大异常”的具体情形；组装车间烘干工序生产区域通道内放置有2台水冷风扇，无设备编号，风叶处可见明显蓄尘，设备维护不到位。	22年第一批飞检
37	四川肾友达科技有限公司	净化车间（一）的空气净化系统未记录初始压差，初效段的压差表指针抖动幅度大(50~150)；中效段的压差表未校准，安装在不方便检修观察的二楼角落，且运行时读数为0；阳性室的生物安全柜未使用直排设计；未对空气净化系统的保养过程进行及时记录；操作规程未对压差范围进行规定。	22年第一批飞检
38		净化车间（一）、净化车间（二）及微生物实验室洗手间、洗衣间等终端纯化水管道未使用U型回流设计。	22年第一批飞检
39	天津正天医疗器械有限公司	《哈斯三轴设备验证报告》中仅选取“髌关节假体-股骨柄”作为样件进行试运行验证，但未对选取样件的代表性进行评估	22年第二批飞检
40	常州药物研究所有限公司	设备的维护保养效果不好，如消毒配置间状态为已清场，某压力表不能归零；合成间中，移动泵上另一压力表损坏，且不能归零。 制剂车间万级1区器具清洗灭菌间，不锈钢桶内用2%氢氧化钠溶液浸泡软管、广口瓶盖等物品，以及万级3区器具间不锈钢桶内用2%氢氧化钠溶液浸泡软管等物品，均无浸泡记录。	22年第二批飞检
41	山东新华医疗器械股份有限公司	传递窗紫外灯消毒效果验证报告中照射时间为30分钟，与现场设定的20分钟不一致。	22年第二批飞检
42		配胶间混胶设备配备4个流量计、湿法测漏和完整性测试工作站压力传感器未校验，无校验标识。	22年第二批飞检
43		查企业《制水系统运行及维护保养规程》，未明确呼吸器维护要求，企业在实际生产中也未对呼吸器进行过清洗、更换和完整性测试。	22年第二批飞检
44	河南圣士康医疗器械有限公司	未能提供空气净化系统、压缩空气机等设备的使用、清洁、维护等相关记录。	22年第二批飞检
45		未建立口罩合成血液穿透仪、气相色谱仪等检验设备的使用和维修等相关记录。	22年第二批飞检
46		纯化水制水设备在线消毒的紫外灯无法正常开启	22年第二批飞检
47	河南飘安集团有限公司	设备验证时未对设备的多种参数的不同组合情况进行验证，如封口机的温度和速度等；验证数据未在合格与不合格限之间预留一定的缓冲区间，直接将与不合格数值相邻的合格数值定为验证参数的上下限	22年第二批飞检
48	珠海通桥医疗科技有限公司	生产车间超声波清洗机、海波管清洗机设备维护规程日常维护保养内容未在维护保养记录中详细体现	22年第二批飞检
49	深圳安特医疗股份有限公司	企业对微生物限度前后端安装压力表	周系统均未对中效过滤器的规定。



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