

核查中心 2024 年第一批医疗器械飞行检查情况汇总

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
1	西安科诗美光学科技有限公司	软性亲水接触镜	陕西	<p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 成品库成品贴墙堆放，现场堆放层数最高达 16 层，没有对最高堆放层数做限制。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 《灯检岗位操作及清场标准作业指导书》仅对灯箱（用于西林瓶包装）的维护保养作出了规定，未对台灯（用于聚丙烯包装）的维护保养作出规定。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 某批次印色工艺批生产记录中模具领用记录未受控，仅人员在统计表单上记录。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>4. 企业在生产中对主要原材料单体 B 进行了提纯，涉及加热，煮沸，冷凝回流，回收等过程，未对该过程可能对原料质量的影响作出评估，也未在投料前确认该原料的最终浓度。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>5. 部分生产记录没有及时记录或和实际操作不符。如《聚合单体混合物配制生产记录》称量配料复核人员没有签字；《覆膜材料（溶剂）配制及发放记录》的批号记在</p>	已整改完成

				<p>空白处，没有设置批号栏，称重总重量没有计算公式和计算过程，组分滴加时规定每秒一滴，实际操作是控制流量。灯检工序某批次批生产记录内请验数量 9，另一批次记录内请验数量为 0，经核实该请验数量实际是试戴的数量，未记录用途及流向。</p> <p>6. 企业将部分设计颜色（灰）产品的印色工序在厂房 1 楼某无标识房间进行，印色完毕后转移到 3 楼生产区进行下一步工序，没有制定相关规程对该部分产品进行标识和区分。</p> <p>7. 原料库防爆柜中存放 S01 物料，双锁管理，只标识了物料代码，就近也无该物料的应急处理措施（经查询物料代码，该物料有毒易燃），一旦发生泄漏，仓库管理员无法进行应急处理。此外，原料库有较重的包装纸箱，仓库的管理人员穿着拖鞋，经核对《仓储管理制度》，未对危险化学品有特殊规定，未对仓库管理人员穿着有要求。</p> <p>8. 查阅企业 2023 年灭菌验证资料，《灭菌设备和灭菌工序验证方案》没有对满载灭菌填充的模拟产品的初始污染菌水平做具体规定。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>9. ①企业提供的出厂产品检验报告单中折射率和含水量项目，引用过程检验中两个项目的结果，非最终产品的检验结果，与自身规定不一致。②成品检验规程《镜片含水量检验标准作业指导》规定：称定载玻片和供试品以及干燥后的恒重，均应准确至 0.1mg 位，恒重时应该两次干燥并放凉精密称定，连续两次称定的差异在 0.3mg 以下。查阅成品含水量检验原始记录，没有记录以上的恒重过程；现场询问，检验员表示检验中没有执行以上操作。</p> <p>七、不合格品控制方面</p> <p>10. 成品检测（焦度）批生产记录中将生产中用于检测角度，检废的产品列为不合格品数量进行计算，不合格率计算不合理。</p>	
2	广州万孚生物技术	甲型/乙型流感病毒抗	广东	<p>检查发现一般不符合项 2 项。</p> <p>一、采购方面</p>	已整改完成

	股份有限公司	原检测试剂（胶体金法）		<p>1.企业《供应商考核办法》规定从产品质量、供应能力、价格、地理位置、可靠性和售后服务等六个方面对供应商考核。抽查2023年抗鼠免疫球蛋白G（IgG）多克隆抗体某供应商年度考核报告，其中价格和可靠性两个方面的考核未按文件规定执行。</p> <p>二、生产管理方面</p> <p>2.企业试剂生产、内包、稀释液灌装均在不同洁净车间完成。《大板、试剂条和稀释液转运验收管理规程》规定了大板和稀释液的转运要求，缺少试剂条的转运要求，且未对大板、试剂条和稀释液在转运过程中防护措施的有效性开展过验证。</p>	
3	山东康华生物医疗股份有限公司、青岛汉唐生物科技有限公司	α-L-岩藻糖苷酶测定试剂盒（CNPF底物法）	山东	<p>检查发现一般不符合项13项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1.企业签订了《委托生产合同》及《委托生产质量协议》，约定了委托范围、生产放行、上市放行、文件记录等相关要求，但未约定不良事件、变更事项的沟通机制。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2.受托生产企业缓冲间与女二更压差计指示为0Pa，现场压差记录表中当日压差为12Pa。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3.受托生产企业体系管理文件及制水车间现场均无制水设备运行示意图，管道未标识内容物及流向。</p> <p>4.受托生产企业《二级反渗透水处理机组操作、维护、保养规程》规定更换活性炭为“根据出水水质判断是否更换”，保养周期规定活性炭“更换周期为一年”，查设备定期维护保养记录，无水质判断记录，一年更换一次。查2台全自动生化分析仪2021年的验证报告，未提供验证结果的原始数据。</p> <p>5.未提供立式压力蒸气灭菌器压力阀的检定报告。</p> <p>四、文件管理方面</p>	已整改完成

			<p>6. 查受托方提供的该产品受控版本的说明书、包装、标签，未按照委托生产质量协议的规定进行书面交接。</p> <p>五、设计开发方面</p> <p>7. 查委托生产工艺验证资料及 3 批试生产记录，验证过程未体现产品配方。查委托生产验证后输出文件，未提供委托生产技术文档输出清单及评审记录，未提供验证后输出的培训记录。</p> <p>六、采购方面</p> <p>8. 受托生产企业变更某原材料供应商，其生产商未改变，注册人未对此变更进行识别。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>9. 查批生产记录，化学试剂配制的溶解环节记录了电动定时搅拌器编号，未记录搅拌时间。未体现清场合格证。</p> <p>10. 查器具清洗存放间内有不同规格的配液桶，清洗洗洁精用量未量化。查《洁净区清洁、消毒管理规定》和《配制容器具清洁有效性验证方案/报告》，仅对 50L 以内的配液桶洗洁精用量进行规定和验证，均未包括 150L 配液桶。查《洁净区清洁、消毒管理规定》要求消毒剂每周轮换使用，但文件规定用于手消毒的消毒剂只有 0.1%新洁尔灭一种。</p> <p>八、质量控制方面</p> <p>11. 查某批次半成品检验记录和成品检验记录，未记录准确度比对试验所用比对试剂盒信息，未记录重复性、分析灵敏度和批间差所用复合校准血清的信息。</p> <p>12. 查《留样管理制度》，未规定留样检验周期。</p> <p>13. 查某批次产品留样期满评价分析记录，结论为“检验结果表明产品在效期内各项检验指标合格”，未进行数据分析。</p>		
4	眼力健 (杭州)	隐形眼镜多功	浙江	检查发现一般不符合项 3 项。	已整改完成

	制药有限公司	能护理液		<p>一、厂房设施方面</p> <p>1. 库区存放的聚乙二醇外包装桶“零箱标识卡”数量为手写记录，经询问岗位人员，该重量为 QC 取样后剩余重量，为计算值，样品称量和复核均为 QC 人员双人执行，仓库管理员没有对物料重量进行确认。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 配料岗位《混合器的使用》部分参数按规定和验证输出仅单边控制，未同时规定上下限。</p> <p>三、质量控制方面</p> <p>3. 隐形眼镜多功能护理液成品检验“EDTA 含量”中使用的滴定管校准证书显示，5ml、10ml 体积偏差为+0.017ml 和+0.016ml。查看标准滴定液标定记录，未考虑对滴定管偏差的修正。</p>	
5	云南欧铂斯医疗科技有限公司	金属锁定接骨板系统	云南	<p>现场检查发现一般不符合项 12 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 企业研磨加工区放置有各类研磨、喷砂、抛光、砂轮、污水处理设施 10 余台。该功能间可能涉及多个产品共线生产，场地狭小，不利于人员操作。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 企业超声波清洗设备使用维护保养规程中未对关键组件超声波发生器的使用、维护、保养作出规定，无超声波发生器维护保养记录。</p> <p>3. 用于接骨螺钉最大扭矩检验项目的扭转试验机，校准证书中校准的最低校准点为 $1\text{N}\cdot\text{m}$，企业规定某螺钉最大扭矩为 $\geq 0.17\text{N}\cdot\text{m}$。校准范围不能覆盖企业检验要求的下限范围。</p> <p>4. 企业规定纯化水存储期为 7 天，纯化水存储期验证报告中，仅收集一个储存周期内（7 天）数据，验证数据不能有效支持纯化水存储周期的结论</p> <p>三、文件管理方面</p>	已整改完成

			<p>5. 《金属锁定接骨板系统产品工艺文件》重新修订时, 未按企业《工艺管理》的要求填写“工艺更改通知单”进行审评和批准的程序修订。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>6. 企业未能将个别设计开发的变更及时转化到相关操作文件中, 如 2023 年企业喷砂工艺确认及再确认报告显示, 喷砂砂料由玻璃珠(100 目)变更为陶瓷珠(80 目), 企业未根据喷砂砂料变化情况及时修改作业指导书。</p> <p>五、采购方面</p> <p>7. “阳极氧化”工序委托某公司进行企业与外协加工方签订的委托加工协议中未明确具体加工工艺。</p> <p>8. 企业未对用于清洗和机加工用的部分采购物料进行检验或验证, 如清洗剂、研磨油、研磨料等。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>9. 批生产记录中部分项目设置不合理, 内容不全。如研磨和清洗等工序记录中仅体现总时长, 未对相关工序的起始时间进行记录; “激光打标”工序未记录激光打标内容。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>10. 金属锁定接骨板系统半成品中过程检验多个环节需要使用不同粗糙度样块, 金属锁定接骨板系统某批批检验记录中, 未记录粗糙度样块的编号; 纯化水检验原始记录中, 未记录所用标准铅溶液的批号。</p> <p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>11. 某批生产记录显示投产数量 10 个, 研磨环节完成后合格半成品仅 7 个, 半成品合格 70%, 企业未将生产过程中出现的偏差情况纳入数据分析程序。</p> <p>12. 企业《纠正/预防措施实施单》虽有实施效果的记录和结果验证的评估, 但未记录有效的验证方法并明确验证的时限要求。</p>	
--	--	--	---	--

6	福建迈格林医疗科技有限公司	医学影像处理软件	福建	<p>检查发现一般不符合项 8 项。</p> <p>一、设计开发方面</p> <p>1. 现场抽查医学影像处理软件配置管理系统，未查见对图像上传软件工具源代码进行配置。</p> <p>2. 企业未能提供医学影像处理软件的配置项记录，不符合《配置管理计划》中配置项的相关要求。</p> <p>3. 查见实际软件中包含现成软件，企业未能提供现成软件使用相关文件，也未查见现成软件的风险管理、验证与确认、缺陷管理、可追溯性分析、软件更新、配置管理、文件与记录控制、网络安全保证等相关活动要求。</p> <p>4. 抽查医学影像处理软件的可追溯性分析报告，在软件设计规格书（包含概要设计和详细设计）中未查见可追溯分析报告中 Design ID 对应内容，无法实现设计追溯；另外，设计文件中未查见图像上传服务功能设计相关内容。</p> <p>5. 抽查医学影像处理软件集成测试报告，查见有 8 个缺陷，抽查软件测试缺陷报告，未查见其中 5 个缺陷的缺陷评估、原因分析、解决方案等相关内容，不符合《软件缺陷管理规程》的要求。</p> <p>二、生产管理方面</p> <p>6. 企业未能提供医学影像处理软件的产品发布说明，不符合《医学影像处理软件发布部署控制规程》要求。</p> <p>7. 查见《医学影像处理软件拷贝工序生产作业指导书》《医学影像处理软件生产作业指导书》规定 U 盘拷贝内容从 SVN 工具的目标文件夹中下载获得。抽查某批次样品 U 盘，查见内容包含图像上传软件工具，但该工具在 SVN 工具的文件目录中未查见。</p> <p>三、销售和售后服务方面</p> <p>8. 软件部署包括客户端及服务器的安装、设置、配置，未查见医疗影像处理软件安装作业指导书。</p>	已整改完成
---	---------------	----------	----	---	-------

7	北京安和加利尔科技有限公司	超声手术刀系统	北京	<p>检查发现一般不符合项 4 项。</p> <p>一、 机构与人员方面</p> <p>1. 现场抽查超声手术刀系统主机的专职检验人员培训记录，未查见有医用接地电阻测试仪、医用泄漏电流测试仪、医用耐压测试仪、电参数测试仪等主要检测设备使用操作相关内容。</p> <p>二、 生产管理方面</p> <p>2. 企业在主机老化过程中用到主机软件的老化测试和参数校准功能，企业未能提供上述软件功能验证报告。</p> <p>3. 抽查超声手术刀系统主机生产记录，老化测试记录中未记录实际老化开始和结束时间。老化过程中要求在四个时间点记录，实际查见四个时间点与主机生产作业指导书中要求不完全一致。</p> <p>三、 不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>4. 企业针对超声手术刀系统的多个不良事件“刀具断裂”进行了调查总结，分析产生原因为手术过程中激发时间过长，超过使用过程的间歇比例，导致刀具受损，从而产生报警。企业所采取的预防纠正措施，大多为提示操作者按照说明书使用。未进行上述问题系统性原因分析，采取充分、有效措施，如增加培训和进一步优化产品等方面，以减少故障发生。</p>	已整改完成
8	深圳市普博医疗科技股份有限公司	呼吸机	广东	<p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、 机构与人员方面</p> <p>1. 查看产品 FQC 出厂检验报告，审核人任命书为 OQC 组长，根据《质量管理中心职位手册》和其工作简历，缺乏 FQC 相关工作实操经验和工作经历。现场检查发现，企业管理者代表对 2023 年 3 月 1 日起施行的《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等监管政策不熟悉。</p> <p>二、 厂房与设施方面</p>	已整改完成

2. 查企业 8 楼仓库电子库，温湿度记录表规定了温湿度要求，现场查看温湿度记录符合要求，但记录时间仅要求工作日，未要求周末节假日的温湿度记录监控，企业亦未采用自动感应报警系统，无法满足重要电子类元件保存环境监控要求。

三、 文件管理方面

3. 企业 2023 年 04 月 06 日取得的国械注准 20233080457 呼吸机（型号规格 Padus 7、Padus 7 Pro）在实际生产中，部分工序应用的是型号规格为 Padus 6、Padus 8 的作业指导书，未建立吸气模块组件组装、吸气阀组件组装作业指导书等程序文件。

4. 企业已经作废的《两位三通阀来料检验规范》仍标识“受控文件”。

5. 查企业仓库贵重品仓，企业某物料入库验收后识别标签显示“生产日期:XXXX”，实际应为入库日期而非生产日期，标识与实际不一致。

四、 设计开发方面

6. 查看《Boaray3000 Boaray5000 系列呼吸机整机生产工艺流程图》，企业开展了工序流程修改的设计开发变更，将安规测试调到高温老化前，未对高温老化导致的绝缘性能下降可能引起的耐压测试不合格风险进行验证或评审。

五、 采购方面

7. 企业对某供应商的《供应商现场审核表》显示进行了评分，但未标注审核意见和判定结论。

8. 抽查某具有独立编号的 A 类物料来料检验记录，检验员声称“性能”根据《**来料检验规程》中按 S-2 AQL1.0 抽样 13 个开展某测试，均合格，其检测结果未记录具体序列号，未按照物料实际使用场景，开展多次该测试来确保产品可靠性；企业对分析该物料有质量问题后，未建立该物料的可靠性检验有效措施，亦未查见原材料厂家提供的可靠性验证报告。

六、 生产管理方面

				<p>9. 生产现场查见烧录(关键工序)、校准(关键工序)用计算机联网并安装有微信、钉钉等其他软件,未明确生产用软件工作环境配置要求;软件烧录工具软件为企业自行开发,其验证确认报告为说明性文件,未查见具体测试验证用例数据。</p> <p>10. 抽查某批呼吸机生产记录,其程序烧录工序仅记录烧录的嵌入式软件名称和版本号,未记录烧录使用的设备编号及烧录使用的经过验证的烧录软件名称和版本号。</p>	
9	浙江伊利康生物技术有限公司	α -L-岩藻糖苷酶检测试剂盒(连续监测法)	浙江	<p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、 文件管理方面</p> <p>1. 《质量管理手册》规定采购部门隶属于财务部门,但供应商审核及年度评审等采购相关活动,由管理者代表负责批准相关文件。</p> <p>二、 设计开发方面</p> <p>2. 产品的组分变更(增加校准品、质控品)、因法规调整的类别变更、标签变更(增加 UDI)未按照文件要求进行设计变更。</p> <p>三、 设备方面</p> <p>3. 成品冷库 B 中温湿度表显示的温度 9℃、湿度 68%与报警监测系统设备显示的温度 4.4℃、湿度 57%不一致。</p> <p>四、 生产管理方面</p> <p>4. 微生物限度检验室存在洁具跨区使用的情况,与《厂区工艺卫生、工作环境管理制度》中要求“各区域及各不同功能区的清洁工具严禁超范围使用”不一致。</p> <p>5. 生化试剂车间配制室工艺用水出水点至电子地磅秤上配液桶的接水软管约 10 米,盘旋晾挂,未完全干燥。</p> <p>五、 质量控制方面</p> <p>6. 查该产品工艺规程和检验规程,未规定校准品和质控品的赋值程序。</p>	已整改完成
10	德州健洁医疗器械有限公司	丙烯酸类树脂骨水	山东	<p>检查发现一般不符合项 11 项。</p> <p>一、 厂房与设施方面</p>	已整改完成

		泥、椎体扩张球囊导管、球囊扩张压力泵、医用脉冲冲洗器	<p>1. 洁净区洗烘间水槽的下水管未可靠连接，现场检查时为脱落状态。</p> <p>2. 原料间灭蚊蝇灯损坏，查看灭蚊蝇灯运行记录，自 3 月 2 日起维修至 3 月 21 损坏未更换。</p> <p>3. ①现场发现员工休息室、过道处存放大量灭菌后待外包医用脉冲冲洗器，楼梯间存放有外包后待入库的医用脉冲冲洗器。②丙烯酸类树脂骨水泥原料甲基丙烯酸甲酯存放于原料库冰箱中，不符合公司《危险化学品安全管理制度》。③原材料库合格区物料卡显示 PVC 透明长细管有收入记录，但现场未见实物，实际存放在待检区，实际数量与物料卡数量不一致。</p> <p>二、设备方面</p> <p>4. 制水设备 EDI 淡水出入、浓水出入的 3 个压力计未见检定标识。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>5. 现场查见医用脉冲冲洗器外包装生产记录在未进行中包装盒、内标签、合格证等工序的情况下，已完成记录填写。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>6. 企业变更了丙烯酸类树脂骨水泥粉剂粒径，仅提供了 PMMA 粒径大小对骨水泥性能的研究报告，未能提供原材料粒径变更评审的相关记录。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>7. 丙烯酸类树脂骨水泥的生产工艺流程要求粉剂灌装和液剂灌装区域为局部百级，但是企业提供的日常环境监测报告未对上述局部百级区域进行环境监测。</p> <p>8. 该公司生产批号、灭菌批号、原材料批号（厂家有批号的除外）均以年月日进行编号，组批方法存在易混淆的风险。</p> <p>9. 医用脉冲冲洗器外包间清场不彻底，在完成清场记录的情况下现场存放有无关批次的检验报告。</p>	
--	--	----------------------------	---	--

				<p>10. 抽查医用脉冲冲洗器相关记录,发现环氧乙烷灭菌柜电脑原始记录中,灭菌时间无法有效识别和追溯。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>11. 二楼理化检测室检验区放置有 8 个危化品柜,内存放有高锰酸钾、硫酸、强碱等物品,不符合公司《化学试剂管理制度》的相关要求。</p>	
11	瑞莱思(北京)医疗器械有限公司	注射用交联透明质酸钠凝胶	北京	<p>检查发现一般不符合项 8 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 位于洁净生产区称量间的洁净工作台,未记录使用前环境自净相关的风淋、紫外灯的消毒时间,以及称量时要求的风速。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 现场发现两份版本号不一致但生效日期相同的《注射用交联透明质酸钠凝胶过程检验作业指导书》。</p> <p>3. 生产记录中透明质酸钠投料进行了多次称量仅记录总称重量;采用移液器多次加入交联剂仅记录总体积。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 企业针对手动混合工序过程控制,在《注射用交联透明质酸钠凝胶过程检验作业指导书》增加取样要求相关内容,但未明确取样点和取样方法,不便于实际操作。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>5. 生产记录配制工序的记录显示,记录的设备编号未能与实际使用的工序“步骤”一一对应。</p> <p>五、销售与售后服务方面</p> <p>6. 《销售机构管理制度》未要求经销商保存销售记录。</p> <p>六、不合格品控制方面</p>	已整改完成

			<p>7. 《不合格品控制程序》未明确不合格品报废处理的方式、执行部门、确认部门等信息并形成记录。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>8. 未能识别生产记录中同一操作员针对同一灭菌批次不同时间点的灯检不合格率的差异较大的风险；未对灯检记录不合格“有黑点”的原因进行调查分析；未将对产品质量影响较大的“混合工序”列为关键工序进行控制。</p>		
12	苏州杰成医疗科技有限公司	介入人工生物心脏瓣膜	江苏	<p>检查发现一般不符合项 9 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 企业制定的《记录控制程序》规定了人员健康体检报告的形式分为非直接接触产品人员体检报告单和直接接触产品人员的健康证。制定的《员工健康档案管理办法》规定体检形式仅为体检报告，体检内容未包含传染病筛查项目。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 企业对中间品的存贮管理要求不明确，如：现场检查时，洁净区精加工间中间品暂存货架上存放的瓣叶与瓣架匹配中间品，其标签未标识生产状态和检验状态；洁净区中间品货架上存放着不同月份入库的待精剪的瓣架，但距离检查日期较近的瓣架出库时间早于日期较远的瓣架。</p> <p>3. 企业位于五楼生产车间内一更（十万级）使用后的洁净服由转运桶收集后由人流通道转运至洗衣整衣间（万级）进行清洗。不符合企业制定的《产品防污染控制管理规程》规定“不同洁净区域的工作服不得混用，不得进入与洁净级别不相符的洁净区，清洁时应分别洗涤”要求。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 《溶液配制作业指导书》中要求每次配制后的溶液需用无菌过滤器进行过滤，但企业未规定过滤管路、无菌过滤器使用后的清洗、消毒要求，未明确无菌过滤器最大使用次数（过滤容量）。</p>	已整改完成

			<p>5. 部分校准范围未覆盖实际使用点。</p> <p>6. 企业实际每年一次对管道和储水罐使用 1%氢氧化钠进行循环清洁，制定的《注射水系统操作及维护规程》《纯化水系统操作及维护规程》未对上述要求进行规定，也未开展相关验证。</p> <p>四、采购方面</p> <p>7. 部分原材料《进货检验规程》未明确进货检验（验收）时此物料材质成分检验（验收）要求。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>8. 精加工车间的合格品货架上放置测试用样品并将其标识为不合格品。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>9. 无菌和内毒素检测用的玻璃器皿清洗后敞口放置，没有标注清洗时间和清洗有效期，也没有规定使用前清洗要求。</p>	
13	华熙生物科技股份有限公司	注射用交联透明质酸钠凝胶	<p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 位于五车间溶解间纯化工序的 100 级层流罩在使用过程中只记录了“压差”，未建立使用、清洁和维护操作规程；称量间的负压称量罩工作台，未记录使用前环境自净相关的风淋、紫外灯的消毒时间，以及称量时要求的风速。</p> <p>2. 功能间交联工序注射用水使用点的控制气动阀连接管路有沾有白色粉末、包裹用水点温度传感器连接电线的黑色胶带外翻。</p> <p>二、生产管理方面</p> <p>3. 罐装加塞机、泡罩包装机再确认报告中未记录确认的运行程序编码。</p> <p>三、质量控制方面</p> <p>4. 未对部分指标无论灌装批量大小均检测两个样品的科学性进行评估。</p> <p>四、销售与售后服务方面</p>	已整改完成

				<p>5. 《经销协议》未明确要求代理商保存植入性医疗器械销售记录。</p> <p>五、不良事件检测、分析和改进方面</p> <p>6. 未对生产记录中灯检记录不合格“杂质、白点”的原因进行调查分析。</p>	
14	武汉医佳宝生物材料有限公司	椎体扩张球囊导管	湖北	<p>检查发现一般不符合项 9 项。</p> <p>一、机构和人员方面</p> <p>1. 洁净车间二更的洁净服裸露叠放于衣柜中，未标识清洗、消毒时间，不符合《洁净工作服管理制度》的要求。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 成品仓库中某批次产品的库存数量与货位卡记录不一致。</p> <p>3. 洁净车间一的男一更、男二更门禁互锁功能损坏导致可以同时开启，无法满足不同洁净区之间应当避免交叉污染的要求。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 电子万能试验机校准报告校准范围为 10KN-100KN，未能覆盖产品成品检验使用拉力。</p> <p>5. 企业纯化水系统维护保养、清洗消毒操作规程中规定纯化水系统紫外灯使用 1000 小时需进行更换，但企业未记录紫外灯使用时间。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>6. 企业对产品生产工艺进行了设计和开发内部变更，将产品半成品由自制改成外购，外购两种规格型号，但企业仅提供了一种型号的性能测试报告。</p> <p>五、采购方面</p> <p>7. 企业未明确采购半成品的微粒污染及微生物控制要求，也未对半成品的微粒和微生物开展检测。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>8. 企业未针对不同产品同柜灭菌建立灭菌过程确认程序并形成文件。</p>	已整改完成

				<p>六、质量控制方面</p> <p>9. 产品半成品检验记录中空载爆破压力项未记录检测数值，只记录检验结果；成品检验未记录球囊直径的检验结果。</p>	
15	深圳市精锋医疗科技股份有限公司	腹腔内窥镜单孔手术系统	广东	<p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 烧录工序生产设备、部分检测设备/工装等设备未开展验证，部分生产治具验证不充分。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 企业现行《质量手册》，查 V2、V3、V7 版分发记录，主要采用电子文件形式发放，企业未制定相应电子文档的分发、复制、撤销控制程序；《文件控制程序》中规定文件背面每页左下角加盖受控章，抽查发现，《标识和可追溯性控制程序》未按照规定加盖受控章。</p> <p>3. 患者手术平台包装过程记录表中“患者手术平台品质检查-安规检测”检验结果记录引用为“参考某安规检验报告”，实际安规检验报告编号与引用报告编号不一致。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 查看双极分离钳的生产工艺作业指导书，V3 版中规定的老化和烘干条件，与换版后 V4 版规定的老化和烘干条件变化较大，企业未评审上述工艺变更对产品质量存在的影响。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 抽查 5 份供应商审核记录，企业未按照《供应商开发管理规程》填写某供应商的《供应商信息调查表》。</p> <p>五、生产管理方面</p>	已整改完成

				6. 软件确认控制程序规定“性能测试通常应在相同条件下重复 3 次以上”，但软件确认报告中仅测试了一次，且未见测试结果的原始记录。	
16	上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司	胸腹腔内窥镜手术系统	上海	<p>检查发现一般不符合项 5 项。</p> <p>一、文件管理方面</p> <p>1. 企业部分生产用软件通过 U 盘发放，但未明确 U 盘的旧版软件删除、新版软件拷贝以及 U 盘使用、保管、交接管理要求；企业与某公司签订了纯化水系统的日常维护保养协议。查看《工艺用水管理制度》，未包含对该公司的管理要求。</p> <p>二、采购方面</p> <p>2. 企业未按照《采购控制程序》《供方管理制度》对采购无菌检测等服务的公司进行审核和评价。未将原材料不良导致成品检验不合格的情况计入供应商年度评价结果。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>3. 查《一次性无源附件清洗过程确认报告》《原材料清洗作业指导书》，(1) 企业未对用于清洗一次性无源附件的个别超声波清洗机的清洗过程进行确认。(2) 未对“将清洗物料放在清洗衬托(烧杯)，注入 75%酒精将清洗物料完全浸入，再使用超声波清洗机进行清洗”的清洗方式开展有效验证。(3) 企业未对一次性无源附件清洗过程再确认的周期做出明确规定，至检查之日止未开展再确认。</p> <p>4. 查看某批生产记录，未记录焊接工序中电烙铁设备参数，未记录烧录工序中使用下载器或仿真器等生产设备的规格型号。</p> <p>5. 《静电防护管理制度》中规定了防静电用品技术要求，明确由工艺部门对静电防护开展每月检查或在每批次产品生产前检查。查看静电防护检查相关记录，未能提供防静电容器表面电阻测试数据。</p>	已整改完成
17	江西三鑫医疗科技	一次性使用精	江西	<p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p>	已整改完成

股份有限公司	密过滤器	密过滤器	<p>1. 洁净车间设施维护和维修不到位。二层洁净车间组装区域地面有破损，裸露水泥地面为直径 15cm 圆形区域。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 部分生产设备使用记录不完整。精密过滤器自动组装机操作规程规定，每两个小时要对视觉识别系统（CCD）进行校验，现场未提供校验记录。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 作业指导书内容不规范。《装配作业指导书》中精密药液过滤器组装工序，此工序仅为配件组装，不涉及“超声波焊接工艺及参数”及“员工自检焊接热合线外观”的检验项目。</p> <p>四、采购方面</p> <p>4. 部分采购记录信息不足。某原材料采购清单中未记录物料管理类别、验收标准。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>5. 焊接工序生产过程中确认记录不完整。封口工艺监测记录，未按封口设备操作规程要求对预热温度结果进行复核。</p> <p>6. 生产记录不完整。某批生产记录中验气机自主点检表的设备主管签字栏无签名；注（挤）塑加料记录，注塑用不同粒料需要加于对应的料斗，未记录各加料斗编号。</p> <p>7. 环氧乙烷灭菌再确认报告，记录中的 IPCD 外包装为 PE 膜包装，与环氧乙烷灭菌再确认方案中规定 IPCD 的外包装不一致。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>8. 检验设备操作程序内容不明确。《验气机（测漏用）操作规程》规定“定期”检查直流电源、压力表指针及脚踏开关项目，文件未明确“定期”具体要求。</p>	
--------	------	------	--	--

			<p>9. 检验记录不完整。精密过滤器自动止液功能在生产线上每4个小时需进行过程抽检，某批生产记录中未体现该部分损耗；总组装间中间品精密过滤器圆盘外观为过程检验项目，主要检查外观是否有杂质等缺陷，现场检查发现此工序为2名员工操作，查看当日检验记录仅有一名员工签字。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>10. 企业未按《数据分析控制程序》要求形成年度数据分析报告。</p>	
18	上海浦卫医疗器械有限公司	髌关节假体(生物型)	上海 <p>检查发现一般不符合项6项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 计量器具的量程和精度校准范围不满足使用要求。《粗糙度仪日常使用操作维护保养规程》规定了“表面粗糙度值设定截止值”的参照数值表(Ra/μm)的使用范围；粗糙度仪校准证书中粗糙度示值误差“Ra标准值(μm)”未覆盖上述《规程》“表面粗糙度值设定截止值”的使用范围。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 部分文件未按照文件控制程序管理。《产品质量抽查管理制度》未制定文件编号，未按照文件控制程序相关要求开展审核、批准。</p> <p>三、采购方面</p> <p>3. 外协加工合同规定与实际活动不符。该企业与外协机加工供应商签订的采购合同，要求加工方按照企业提供的原材料要求进行原材料采购并加工，实际情况为企业自行采购原材料，检验合格后发货到加工方进行后续机加工活动。</p> <p>4. 涂层喷涂为特殊过程，委托供应商进行外协加工，企业针对该工序仅核对外协加工方提供的检验报告，外协加工返回后未对产品的涂层厚度、粗糙度等项目进行检验。</p> <p>四、生产管理方面</p>	已整改完成

			<p>5. 生产记录不完整。某生产批记录显示机加工工序结束后，过程检验报告中仅记录功能性检验项目、表面质量项目结论，未记录检测结果实测值。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>6. 检验记录不完整。如：《渗透通用检验规程》检测条件有渗透时间、干燥温度的要求，某批股骨球头渗透检验记录表，无检测条件相关记录；《髌关节假体（生物型）成品检验规程》中股骨球头、股骨柄等零件的“静态压缩实验、静态拉伸实验及固定抗扭矩”项目的抽样方案为“周期性检验”，企业未能明确具体的周期时限，也未能提供上述项目周期性检验记录。</p>	
19	辽宁恒信生物科技有限公司	血液透析浓缩液和血液透析干粉	<p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 企业未按照“易制爆危险化学品治安管理办法”等法规建立危险品物料管控要求。现场查见冰醋酸原料包装箱上有“危险”图样标识及“易燃液体和蒸汽”警示内容，目前存放于普通仓储区域；企业一次性采购 500kg 用于工艺用水管路消毒的 35% 过氧化氢溶液，办理有“易制爆危险化学品购销备案登记表”，但目前仅存放于普通区域。</p> <p>2. 洁净车间物流进入区域存在交叉。洁净车间浓缩液产品物流缓冲间所划内外部人员禁止线位置不合理，净化车间内部人员领用缓冲间两侧暂存物料时需跨越禁止线，同外部人员可进入区域存在交叉。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 生产设备功能完整性维护不及时。血液透析干粉包装袋封口用连续封口机的调速旋钮无档位标识，速度档位同产品工艺规程规定封口速度控制要求的设置对应关系不明确，企业现场人员称原划有标示线但经长期清洗擦拭后已不可有效辨识。</p> <p>4. 在企业一楼生产透析用水的制水间，在 RO 膜前，用于贮存软化剂（氯化钠溶液）的白色塑料桶入口处有白色菌斑。</p>	已整改完成

三、文件管理方面

5. 企业产品审核放行电子质量记录内容不完整。受托产品通过某网络平台进行批记录及生产放行审核单上传并实施网上上市审核放行，平台上显示：2024 年 X 月 X 日，某批受托产品上市放行审核环节的结论为“退回”，但未记录退回原因（企业负责审核人员现场解释退回原因为：审核发现受托方上传资料中生产指令单未按要求填写装量范围，退回要求补充），一周后受托方再次提交并于 2 日后经委托方再次审核后通过，企业应规范平台电子记录内容完整性，以保证产品质量控制活动可追溯性。

四、设计开发方面

6. 产品设计变更控制记录不全。血液透析浓缩液和血液透析干粉产品 2022 年新增 4 个装量规格，但企业未能提供相应变更策划方案、设计评审和确认等变更控制记录。

五、采购方面

7. 供应商再评价内容不规范。《合格供应商选择、评价和再评价准则》规定供应商交货能力评价项目为上一年度供应物资的交货及时率，企业 2023 年未采购某公司的某原材料，但《供方调查再评价记录》该原材料交货及时率采用了往年数据，与文件规定不一致。

六、生产管理方面

8. 干粉混和工艺验证不充分。血液透析干粉二维混合机混合工艺验证资料显示，企业实施验证时主要考虑了混合时间、旋转/摇摆转速对混合效果的影响，但取样时为随机取样而未按混合机内部不同位置分别取样，未考虑不同组分粉料受离心等混合因素影响导致分布不均匀的可能性。

9. 生产记录中工艺参数及内容不全。《血液透析浓缩液生产工艺规程》中规定电磁感应封口工序参数包括：传送带速度、感应头间距及封口电压，但批生产记录中仅

			<p>记录有感应头间距、封口电压两个工艺参数；血液浓缩透析液 A 液正在进行灌装工序，现场发现配液岗位记录上已有操作人、复核人和 QA 签名，但未填写操作时间。</p> <p>10. 洁净车间清洁管理不到位。洁净车间配液室部分配液罐搅拌电机配备有可拆卸不锈钢带孔防护罩，现场查见防护罩内部电机表面有明显粉尘；在洁净间血液透析浓缩器 A 粉分装室，产品完成分装-包装袋封口后，通向一般区的传递窗底部有杂质颗粒，未及时清洁。</p>	
20	海南百迈科医疗科技股份有限公司	可吸收性外科缝线	<p>海南</p> <p>检查发现一般不符合项 9 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 现场检查发现企业负责人未按照《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》要求，定期对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，作出调度安排并形成调度记录。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 企业温湿度监测设备安放位置不合理。企业新址仓库的成品库、阴凉库、生产车间中的产品暂存间等区域温湿度记录仪均安置在房间入口处，企业未对相关房间区域温湿度监测点位及监测的有效性进行验证。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3. 企业生产设备夹针机的维护保养要求不完善。夹针机厂家提供的《使用说明书》以及双方《夹针机租赁合同》中对夹针机的维护保养、上门调试等作出了规定，但相关规定未在企业《夹针机操作、维护和保养规程》中体现。</p> <p>三、采购方面</p> <p>4. 查看某原材料供应商现场审查表，未填写供应商基本情况、供应商人员状况，未对现场审计情况进行评价，未填写审计结论，仅由现场审计组成员签名确认，不符合企业《供应商管理规程》对于现场审计的要求；某原材料供应商评价表质量部评审</p>	已整改完成

			<p>意见由 QA 主管签字确认，与《质量部职能及岗位职责》规定由质量部负责人签字不符。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>5. 企业对半成品的标识管理有待进一步加强。存放于暂存间及外包装间某些批次的半成品，尚未完成环氧乙烷灭菌残留检测，但无“待检”标识，与企业《生产管理规程》中规定不符。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>6. 企业未在《取样管理规程》中明确本次检查产品的中间品、半成品、成品检验取样量及具体的取样方式。</p> <p>六、不合格品控制方面</p> <p>7. 企业对销售退回的产品处置不到位。企业旧址综合楼二楼某房间内存有企业更名前生产的可吸收性外科缝线，堆放杂乱，企业称更名后无法销售，计划报废销毁处理，因企业搬家，暂存放于此处。</p> <p>8. 返工产品控制不到位。某批可吸收性外科缝线的返工记录显示返工内容为包材打码、装盒、装外箱，但未进行成品检验即入库。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>9. 对收到的断线、针线分离等不良事件，企业分析为不规范使用造成，采取的纠正措施为加强使用人员培训，但并未按照企业预防措施控制程序文件要求，提出有效的措施预防问题再次发生。</p>		
21	湖南光谷创新医疗器械公共服务平台有限公司	膀胱容量测定仪	江苏	<p>检查发现一般不符合项 7 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 老化间仅摆放的一台老化风机烘箱装备未在生产企业质量管理体系内管理。企业给提供了《烘箱操作及维护保养规程》，但企业提供的生产和检验设施设备中无此</p>	已整改完成

设备，也未提供该设备的维修使用记录，经深入了解，该设备实际为注册人湖南某公司所有。

二、文件管理方面

2. 企业《产品放行控制程序》中明确了放行的条件和记录要求，但未明确放行批准的人员和放行权限。企业提供的《委托生产质量协议》中《生产放行授权书》显示，注册人湖南某公司将受托生产产品的生产放行批准权限授予受托企业的管理者代表，对受托产品放行有独立的决定权，可批准和否决受托生产产品的生产放行。此外，现场检查查见某规格型号的《产品放行单》上无产品批号，有检验员和放行人签名及日期，但结论一栏未勾选是否放行。

3. (1) 查受托方转换后的技术文件《单板检测作业指导书》，某文件中“P”未包含在《文件控制程序》规定的技术文件编码字段中，文件编号与编码规则不一致。

(2) 受托方对注册人转移的技术文件进行了转换，且转换后的部分技术文件名发生变更，如：《单板检测（主板）作业指导书》变更为《单板检测作业指导书》，受托方未将转换后的技术文件移交注册人审核认定，无相关变更、移交记录，与《文件控制程序》4.11.2 规定的受托方需对受托生产器械的全部研发资料和技术文件进行变更、移交等管理要求不一致。

4. 查注册人的技术转移文件《探头调试作业指导书》，要求探头组装完成后需进行定位调试，查受托方某批生产记录，无探头定位调试记录，受托方未对此技术文件进行转换，未规定探头定位调试。用于定位调试的设备椭圆模球存放在生产现场，在受托方提供的《转移设备清单》中有记录，但在受托方设备总台账和《生产设备/工装使用记录表》中未记录。

三、生产管理方面

5. 查企业某批号的型号为 M5 的膀胱容量测定仪的生产批记录，其中《生产过程记录》中显示序号 3 程序写入主要设备为电脑，操作人员陈某，复核人员胡某。但经

			<p>现场查证，在生产用计算机中未发现主板程序包，该程序包实际由苏州某公司烧录进主板中，产品上位机软件也由该公司拷贝进U盘；另上述生产批记录中《高温老化测试记录》和《常温老化测试记录》均未记录起始时和巡检1、巡检2时的温度，显示操作者为陈某，复核人员胡某，检查组现场要求操作者陈某演示操作过程，其对该生产工序不熟悉。经深入了解，上述工序实际为注册人湖南某公司交由苏州某公司完成。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>6.《膀胱容量测定仪原材料检验作业指导书》中未包含电路板类关键原材料的检验规程，实际检验按注册人的原材料供应商苏州某公司的《焊接基板作业指导书》进行目测外观检验。</p> <p>7.电压校准值未涵盖实际工作电压。查泄漏电流测试仪校准证书，其输出电压校准到250V，但GB 9706.1要求被查产品漏电流检验需在110%的最高额定网电源电压264V下进行。</p>	
22	湖南万木千帆科技有限公司	无线多参数中央监护系统	<p>检查发现一般不符合项9项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1.（1）设备确认过程所记录的实测数值精度与测量装置精度不一致。《高精度恒温水油槽确认记录表》规定测量装置为“水银温度计”，精度为0.01℃，但该记录显示各温度测量点实测值精度均高于测量装置精度，如：31.013℃。</p> <p>（2）企业设备清洁、维护和维修操作规程未明确规定设备保养的内容和周期要求，部分设备保养记录与设备上的标签记录不一致。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2.企业未识别现有产品技术要求与新版GB 9706.1及相关系列标准的差异，未按照国家药品监督管理局《关于GB 9706.1-2020及配套并列标准、专用标准实施有关工作的通告》（2023年第14号）的要求向省局提交相关工作承诺。</p>	已整改完成

3. 企业在设计和开发输出环节对部分外购组件的验证不充分。企业《无线多参数中央监护系统首台样机测试报告》中显示压力传感器准确性、血压报警误差等为血压计厂家保证，血压报警设置范围等通过目测检查；血氧测量精度、血氧饱和度报警误差等测试方法为血氧仪厂家保证，血氧显示范围、血氧测量范围、血氧分辨率等测试方法为通过目测检查。

4. 进行确认的生产用软件版本发生变更。《成品检验（转换器/体温探头/发射器）软件确认报告》显示企业对生产过程中使用的温度校准软件进行了确认，软件版本为 1.0.0，现场查看该软件运行平台 iPad 中软件界面显示的软件版本为 1.0.xx.xxxx，软件版本发生变更，无软件变更的验证或确认记录。

三、采购方面

5. 产品组件心电电极未列入《MC10 系列无线多参数中央监护系统物资分类明细及采购技术要求》中，无法确定该组件的物料级别及控制方式。

6. 企业未按照《采购控制程序》对 A 类物料供应商北京某公司开展现场评审。

7. 企业未明确对产品结构组成中的外购有证产品进行来料检验或者验证的要求。企业注册证结构组成中明确血压计、血氧仪、心电电极、透气胶贴、无线体温传感器为外购有证产品或者公司已获证产品，企业产品技术要求中未明确厂家、注册证号及规格型号，但对上述产品相关性能指标有明确规定。企业称在设计开发时对上述获证产品的性能进行了验证，但在采购环节未有明确规定对上述外购有证产品性能符合性和定期评价的要求。

四、质量控制方面

8. (1) 成品检验规程中未完整规定电介质强度项目的测试路径。《M10 系列无线多参数中央监护系统成品检验规程》中规定了电介质强度的试验路径，但对电池电极与心电电极之间的 DC500V 电介质强度试验因产品组装完成后无法连接电池电极，而不实际测试，必要时提供型式检验报告内容，默认合格。型式检验报告用于产品注册，

			<p>而非产品日常生产需常规控制检验项目的符合性证据，成品检验规定的电介质强度项目未完整覆盖试验路径，企业未在规程中提供经确认的有效替代方案。</p> <p>(2) 成品检验项目所用设备未校准被检参数。某生产批号的《成品检验报告》中显示企业对呼吸率误差进行了检验，但查该项目所用设备心电模拟检测仪的校准证书，未对呼吸率设置参数校准。</p> <p>五、不合格品控制</p> <p>9. 因烧录机故障产生的烧录不成功的不合格品企业未按《不合格品控制程序》中规定填写《不合格半成品处理表》，分析不利影响，而是直接返工重新烧录。</p>	
23	东蕴医疗科技(上海)有限公司	辅助生殖培养用油、囊胚培养液	<p>上海</p> <p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 组织机构图中的部门与《质量手册》中的部门设置不一致。组织机构图中 QC 和 QA 是独立的部门，无质量部；但部门职责中无 QC 和 QA 部门的职责，仅规定了质量部的职责。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 现场检查时企业一楼仓库(常温库)原材料存放冰柜(合格品区)有 28 瓶某原料混合溶液，其中 1 瓶已开封使用，货位卡标识总量为 2739ml，已经过期。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3. 企业用于存放细菌内毒素检测试剂的冰箱的温度监测数显温度计，温度控制要求为 2℃-8℃。但企业某日校准时，仅校准了 5℃、20℃和 30℃，未能覆盖使用量程。</p> <p>四、采购方面</p> <p>4. 《供应商管理》程序规定企业每年组织生产部、QA、QC、采购对供应商开展供应商年度评估，抽查某原料供应商评价表，仅 QA、生产部人员参加。</p> <p>5. 抽查某原材料、某包材采购合同、质量协议等采购资料，未清晰表述采购要求。</p> <p>五、不合格品控制方面</p>	已整改完成

				<p>6. 《不合格品控制程序》中仅规定普通废弃物自行销毁，未明确自行销毁的具体方式，且无不合格品自行销毁记录。</p>	
24	瑞柏生物(中国)股份有限公司	取卵液、精子冷冻液、玻璃化冷冻液套装	山东	<p>检查发现一般不符合项 11 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 组织机构图与企业实际情况不符。组织机构图中缺少总经理一职，且《各部门岗位职责及任职要求》中无总经理的岗位职责及任职要求。</p> <p>2. 现任管理者代表不满足管理者代表的任职要求。按照《各部门岗位职责及任职要求》管理者代表应当具有医疗器械相关专业大学本科及以上学历或者中级及以上技术职称，并具有 3 年及以上质量管理或生产、技术管理工作经验。现任管理者代表本科学历，环境艺术设计专业，无技术职称，之前主要是行政管理相关工作经验。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>3. 企业二楼包材仓库存放有某产品说明书，无货位卡，且该说明书为变更前的已作废版本。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 《无菌制剂自动灌装包装线（取卵液）验证报告》中验证了蠕动泵转速，但输出的《取卵液配制过滤灌装工序作业指导书》未对蠕动泵转速进行规定。《无菌制剂自动灌装包装线（取卵液）验证方案》中开盖性能验证要求旋开盖装破损率$\leq 0.1\%$，实际验证中，破损率$\leq 1\%$。</p> <p>5. 企业《空调净化系统管理制度》规定了过滤器前后压差$\geq 160\text{Pa}$ 应进行更换，但未对出现压差小于初始压差的情况进行规定；现场检查时，企业洁净车间空调系统在初效前和中效后安装了压差计，无法有效对初效和中效压差进行监测。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>6. 理化室悬挂的“液体类产技术要求性能指标汇总”文件未受控，未包含成品检验规程中的“无菌”项目。</p>	已整改完成

			<p>五、设计开发方面</p> <p>7. 企业未对某产品适用范围变更进行识别并保留设计开发更改记录。</p> <p>六、采购方面</p> <p>8. 抽查某原料糖采购合同和质量协议，两者均未明确原材料的质量标准。</p> <p>9. 企业未按照《洁净区环境监测检验规程》的规定对灌装生产线是否满足局部 100 级进行检验。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>10. 某产品批记录中，配制过程记录要求氯化钙单独溶解，其他原料溶解后再加入氯化钙溶液，未对该过程进行记录；《某产品配制工序作业指导书》规定加入氢氧化钠溶液调节基础液 pH 值，记录加入量和调节后基础液 pH 值，批生产记录未记录相关数值；未对硫酸庆大霉素溶液配制过程进行记录；某产品批生产记录中未记录溶液配制时配液罐温度、转速、搅拌频率、搅拌时间等参数。</p> <p>11. 企业存在近三年内审中出现的缺陷项整改不彻底的情况。例如：二更区过渡鞋与洁净鞋未进行有效的物理隔离情况，在 2021 年内审前接受山东省药品监督管理局合规性检查后上报了企业整改完成报告，但在当年内审中作为缺陷项再次发生。检查期间上述二更区过渡鞋与洁净鞋仍未有效隔离。</p>	
25	英诺特 (唐山) 生物技术 有限公司	甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒	<p>河北</p> <p>检查发现一般不符合项 10 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 企业胶体金产品增加了总混工序后，一车间胶体金生产洁净车间功能区面积显不足，车间未设置总混功能间，总混操作在装配间角落开展。</p> <p>2. 一车间清洗间下水管 S 弯处漏水。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 三车间制水车间中，实际制水设备中无双管板换热器，与工艺用水流程图不一致。</p>	已整改完成

		(胶体金法)	<p>三、文件管理方面</p> <p>4. (1)《委托生产控制程序》未及时按照《委托生产质量协议》进行修订。《特殊物料管理制度》将委托生产用的某原料纳入了此程序管理,与适用范围不一致。《不合格品控制程序》对自动生产过程中不合格品(损耗品)的处置规定不完善。(2)部分程序文件未包含注册人制度下对委托双方的质量管理体系要求。</p> <p>5.《某产品生产工艺规程(委托生产)》中设备明细清单中未包含全部用于委托生产的设备。</p> <p>四、采购方面</p> <p>6.企业《采购控制程序》将设备类产品的全部原材料规定为C类物料,包括进料模块、进样模块、主控板等,未按照对产品的影响程度进行物料分类。</p> <p>7.《采购控制程序》中规定库房负责到货物料的初验,质量控制部负责物料的检验,但初验和检验的内容均不包括核对某原料的效期。企业在与该原料供应商签订的采购合同中也未对效期作出要求。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>8.公司2022年12月新增的某全自动生产组装设备验证中,铝箔袋内容物齐全性确认未包含铝箔袋内容物缺失情况下设备能否予以识别的确认;CCD视觉系统确认中未包含对切条宽度误差识别并剔除的确认。</p> <p>9. (1)该企业三车间原材料库中存有4桶提取液用辅料,物料标识的有效期为2022年3月13日至2024年3月17日,企业于2024年3月30日用该批辅料生产了一批提取液,并于4月27日对该批辅料开展了复验,复验结果合格。企业同时提供了该辅料的有效期验证方案和报告,结果显示该物料的有效期可延长一年。(2)该企业对有温度要求的物料未规定重复退库、入库的次数和验收标准。</p> <p>10.该产品的生产工序增加了总混过程,注册人和受托方未针对工艺变更开展必要的工艺变更验证。</p>	
--	--	--------	---	--

26	北京英诺特生物技术股份有限公司	甲型流感病毒、乙型流感病毒、肺炎支原体抗原检测试剂盒(胶体金法)	北京	<p>检查发现一般不符合项 16 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 质量、物料、生产等部门负责人对注册人制度下对受托方质量管理的实际经验显不足。</p> <p>二、厂房设施方面</p> <p>2. 万级洁净间的洁具间内水槽下水管路漏水且有存水部分。</p> <p>3. (1) 部分临床试验用产品和研发用物料随意堆放在空置区和会议室，收发记录不完整。(2) 现场检查企业的原材料仓库，其中合格品区存放有某试剂，瓶身标识“Store At:18 to 26℃”。现场温湿度记录显示温度要求范围 10-30℃。企业原材料库房内没有满足对应 18-26℃温控要求的设备或场所。</p> <p>4. 洁净区多处墙面有颗粒物脱落。</p> <p>5. 该企业《组合式卧式空调机组操作和维护保养规程》中未明确规定空调滤芯具体更换条件和周期。查《组合式卧式空调机组维护保养记录》，阳性实验室、洁净车间等区域空调机组的滤芯一并清洁，存在交叉污染的风险。</p> <p>三、设备方面</p> <p>6. 企业洁净区空调停机后每隔一周开启一次，但对此开启频次下洁净区的环境未进行验证，每次开启后未对环境参数进行检测。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>7. 部分体系文件未包含注册人制度下委托双方的职责和操作等具体要求。</p> <p>8. 企业 2023 年 9 月 1 日文件整体升版后，当天使用的《文件、记录销毁申请/审批表》和《销毁记录》仍使用旧版。</p> <p>9. 检查正置生物显微镜的原始数据，未按照《DM 500 正置生物显微镜操作和维护保养规程》对检验的图像进行拍摄及保存。</p> <p>五、设计开发方面</p>	已整改完成
----	-----------------	----------------------------------	----	--	-------

			<p>10. 注册人对受托人的新增洁净区或设备等的重大变更, 未进行适宜的评审、确认和审批。</p> <p>六、采购方面</p> <p>11. 研发用物料如抗体等, 未按照公司《物料管理制度》进行控制和存放, 未将物料放入仓库管理, 帐卡物不全。</p> <p>12. 《供应商审核管理制度》中未明确供应商准出制度。</p> <p>七、生产管理方面</p> <p>13. 《批号管理制度》中“将生产日期接近(不得超过3个月)的组分进行组合”设定不合理, 根据半成品有效期20个月, 成品有效期18个月的要求, 应不得超过2个月。</p> <p>14. 被检查品种某批次的批生产记录中, 万分之三胶体金溶液的清场检查记录未填写。</p> <p>15. 查封口机参数验证报告, 实验设定封口温度180、200、220、240℃, 封口速度4、5、6m/min, 密封评估方法是入水观察气泡, 以此判定是否密封完好, 无详细标准和操作要求规定。封口验证方案无法确定封口机符合要求的参数。</p> <p>八、质量管理方面</p> <p>16. 被检查品种的《企业参考品管理制度》《某产品企业参考品复件标准操作规程》等参考品操作规程中未规定企业参品复建参考盘标化的频次和国参换代后重新标化的规定。</p>		
27	河南省戈 尔医疗器 械有限公 司	一次性 使用静 脉留置 针、一 次性使 用负压	河南 体系	<p>检查发现不符合项8项, 其中关键不符合项4项, 一般不符合项4项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 管理者代表对企业质量管理体系了解程度不高, 未向企业负责人报告质量管理体系运行情况和改进需求。</p> <p>2. 企业未识别影响医疗器械产品质量的岗位, 未针对不同岗位需求开展相应的培训。</p>	检查前已 停产; 已 整改完成

		引流器、一次性使用麻醉呼吸管路		<p>3. 企业负责人在管理者代表、生产、质量等部门负责人员集中发生变动情况下，未组织开展管理评审。</p> <p>二、生产管理方面</p> <p>4. 《负压引流器操作规程》将组件连接组装工序规定为一般工序，企业未能充分识别该工序对产品质量的影响程度；未将包装工序（实为封口工序）识别为特殊过程。</p> <p>5. 《麻醉呼吸管路装配工艺操作规程》中规定了接头与波纹管的连接工序，企业未提供某批次一次性使用麻醉呼吸管路批生产记录中该工序的生产记录单；未提供某批次一次性使用负压引流器批生产记录中组装工序、包装工序记录单，不满足追溯要求。</p> <p>三、质量控制方面</p> <p>6. 冰箱内存放的金黄色葡萄球菌未标明标准菌号、接种日期等信息；物理性能实验室内乙酸、丙三醇等易燃、易挥发、腐蚀性化学试剂未按《实验室管理制度》规定要求单独贮存。</p> <p>7. 未提供某批次一次性使用麻醉呼吸管路检验报告和检验记录中麻醉储气囊相关性能指标的原始检验记录。</p> <p>8. 未对 2024 年度生产的一次性使用负压引流器和一次性使用麻醉呼吸管路 2 个产品进行留样。</p>	
28	河南鸿冉医疗器械股份有限公司	医用一次性防护服、医用防护口罩、医用外科口罩	河南	<p>检查发现不符合项 7 项，其中关键不符合项 1 项，一般不符合项 6 项。</p> <p>一、生产管理方面</p> <p>1. 企业未对本次检查三个产品的生产工艺进行验证/确认，产品作业指导书和工艺规程中未规定部分关键过程的控制参数。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 部分生产设备验证内容不全，维护保养内容规定不详细，使用维保记录内容不全。如：热风缝口密封机验证资料中，未对热合的压胶速度、温度、压力、时间等参数进行确认。</p>	检查前已停产；已整改完成

			<p>三、 文件管理方面</p> <p>3. 《文件控制程序》规定管理者代表每年度要组织有关人员对所有使用的文件有效性进行评审, 并填写《文件审批表》, 检查发现管理者代表 2023 年至今未实施过文件有效性评审。</p> <p>四、 设计开发方面</p> <p>4. 气相色谱法检测环氧乙烷残留量未开展方法学确认。</p> <p>5. 企业未对新增医用外科口罩、医用防护口罩原材料供应商进行风险识别, 未开展风险评价。</p> <p>五、 生产管理方面</p> <p>6. 部分批生产记录中关键工序未记录控制参数。如: (1) 医用防护口罩的成型工序未记录焊接时间、固化时间等工艺参数。(2) 医用一次性防护服的热合工序未记录速度、温度、压力等工艺参数。</p> <p>7. 查《灭菌设备操作维护保养规程》, 仅规定“要定期检查维护, 注意防尘、防潮、防腐蚀; 设备整体整洁, 零件齐全…; 各转动系统运转正常, …。”未按照《环氧乙烷灭菌器使用说明书》中的维护指南制定维护保养规程。</p>	
29	四川拜阿蒙生物活性材料有限责任公司	牙种植体	<p>四川</p> <p>检查发现不符合项 20 项, 其中关键不符合项 6 项, 一般不符合项 14 项。</p> <p>一、 厂房与设施方面</p> <p>1. 企业与某公司共用微生物限度、无菌和阳性对照检验室。现场检查时, 阳性间内存放有大量无标识在用状态玻璃容器 (内容物均不详)。企业描述阳性间使用后的洁净工作服放在阳性一更间无盖塑料桶中, 由工作人员转运至二楼生产区压滤室的洗衣机中清洗后灭菌, 厂房设计存在阳性菌种污染风险隐患。</p> <p>二、 文件管理方面</p> <p>2. 企业《设备使用记录》无文件编号, 不符合记录控制程序的要求。</p>	检查前已停产

3. 《牙种植体原辅料质量标准》《牙种植体原辅料检验操作规程》《牙种植体包装材料检验操作规程》首页发放份数记录使用涂改液涂改。

三、设计开发方面

4. 企业原自行开展机加工工序，目前机加工工序由外协厂家生产加工，根据外协加工商提供的钛合金进料验收单、样品评估报告、材料检验报告、钛及钛合金逐批检验报告，显示钛合金材料由某公司提供，钛合金材料及机加工供方的变化未在企业提供的设计开发更改资料中体现。

5. 企业对设计开发变更评审不足，如未识别变更后的牙种植体及配件加工工艺技术文件、牙种植体及配件的技术要求未保存的情况；部分图纸批准人未签字；更改通知单未按照设计开发控制程序进行会签、审批，任务书亦无批准人员签字，输出清单中风险管理报告编制人、批准人未签字等情况。

四、采购方面

6. 某批内包装瓶底座/携带桩卡环进货检验记录时间晚于进货检验报告出具时间、入库通知时间。另外某批进货内包装瓶底座/携带桩卡环进货检验记录时间早于采购入库单。

7. 供应商审核管理规程中明确需对提供灭菌服务的供应商开展现场审核，未见企业对灭菌供应商开展现场审核的相关记录。

8. 部分采购信息内容不全、信息不准确，如：根据采购管理制度，采购文件应包括物资申购单、请验单，企业提供的机加工件、包装材料、辅料采购记录中均未见物资申购单、请验单。原材料、辅料检验操作规程规定的为石英砂 24 目，实际企业采购和使用石英砂为 60 目和 120 目。

9. 未见金属清洗剂供应商资质证明文件、采购合同、质量标准等采购记录。

10. 企业个别采购物品验证工作不符合要求，如企业原材料、辅料检验操作规程明确了钛和钛合金的硬度要求为洛氏硬度。查机加工供应商提供的原材料的检验报告，

			<p>显示维氏硬度，经换算硬度超标，但企业判定合格。某批牙种植体半成品的质量判定单显示部分图纸规定的项目存在漏检情况，但依旧判定合格。</p> <p>11. 包装原材料质量检验标准中规定了石英瓶微生物限度检验要求，但未能提供检验记录。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>12. 查看某批牙种植体批生产记录，牙种植体工艺流程，牙种植体产品精洗确认报告等资料：企业规定，牙种植体外协加工所需原料由委托方提供。实际由外协方自行购买，且原料供应商与企业原供应商不一致，企业未能识别，外协方提供的原料硬度不符合企业原料要求。生产记录中半成品初洗工序的乙醇脱水时间、烘干温度、时间，粗化工序的喷砂压力，衬底工序的清洗方法、清洗溶剂等参数与产品工艺流程不一致。关键工序精洗工序确认报告中关键工艺参数清洗温度、超声频率、清洗时长，脱水时长，烘干温度、烘干时间与工艺流程不一致。企业未严格按照建立的质量管理体系进行产品的生产。</p> <p>13. 企业存放于外包装间柜子内的已完成外包的 4 箱牙种植体，1 箱标识为已辐照待外包的种植体无检验状态标识。</p> <p>14. 企业于 2022 年完成牙种植体辐照灭菌计量和辐照灭菌装置确认报告，灭菌确认用样品在原 B 区完成机加工。目前企业生产方式为外购机加工半成品（基台、螺钉、种植体）后在 A 区进行生产。加工方式、生产设备、生产区域等均发生变化，仍沿用原灭菌工艺，未对辐照灭菌过程进行再确认。</p> <p>15. 企业牙种植体规程中规定“涂层后处理工序”为特殊过程、“精洗工序”为关键工序，未对“涂层后处理工序”和“含涂层产品精洗工序”的参数进行验证或确认。</p> <p>16. 某批牙种植体批生产记录内容不完整，缺少配制 SLA 酸液原料、批号、配制过程记录，内包工序热合压力等信息，无包材清洗记录。</p> <p>六、不合格品控制方面</p>	
--	--	--	---	--

			<p>17. 《不合格品评审与处置操作流程》规定过期成品按不合格品处置。现场发现企业在 B 区成品库合格品区内存放有过期产品。企业未按规定对上述不合格品进行处置。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>18. 未按期开展检验设备的校准和检验。如某风量仪最近一次委外检验时间为 2022 年，未按《计量管理规定》进行每年一次的周期检验。</p> <p>19. 《工艺用水管理规程》规定对纯化水取水点每半月做 1 次部分项目检测，每月做全项目检测。企业未能提供每半月 1 次的检测记录。</p> <p>八、销售和售后服务方面</p> <p>20. 未按照《客户反馈和抱怨处理程序》规定对中心螺钉断裂的 2 例客户投诉开展进一步的调研分析。未见顾客反馈和抱怨处理程序中《反馈管理制度》。</p>	
30	河南润正医疗器械有限公司	医用防护口罩、医用外科口罩、医用一次性防护服	<p>河南</p> <p>检查发现不符合项 12 项，其中关键不符合项 6 项，一般不符合项 6 项：</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 企业负责人履职能力不足，不能有效落实医疗器械生产质量安全主体责任，不符合《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》第五条的规定。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 企业未按规定填写生产设备使用记录，未定期对部分生产设备进行维护保养并记录。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 检查所涉及的三个产品设计开发资料中，灭菌柜温湿度分布均匀性确认环节未明确温湿度传感器分布位置，无法确定最冷点。验证报告中提及的解析及环氧乙烷残留量检测、环氧乙烷二次灭菌无研究数据。灭菌验证无原始生产、灭菌、检验记录。未验证医用外科口罩、医用防护口罩焊耳带、成型工序所需的超声波频率，接触时间等参数。未验证医用一次性防护服产品压胶条工序所需的温度、速度等参数。</p>	检查前已停产；已整改完成

四、生产管理方面

4. 洁净区环境监测记录不全。抽查 10 万级洁净区沉降菌检测记录，企业未能提供组装间 14 个采样点，其他功能间各 2 个采样点的布点图，未能提供沉降菌培养的原始记录及生化培养箱的使用记录。

5. 未对灭菌设备进行再验证和维护保养。如（1）抽查灭菌柜维护保养记录，企业未按《环氧乙烷灭菌设备的维护保养制度》规定对灭菌柜进行维护保养并记录。（2）《环氧乙烷灭菌确认和再确认管理制度》规定灭菌设备再验证周期为 1 年，企业于 2020 年 3 月、2022 年 9 月对环氧乙烷灭菌工艺及设备进行了验证和再验证，未提供 2021、2023 年的再验证/再确认资料。

6. 检查发现企业部分产品作业指导书内容不全，未按规定特殊过程操作内容。如：（1）三个产品的作业指导书中均未规定特殊过程灭菌、解析的操作内容。（2）企业现场未能提供本次检查三个产品的生产工艺验证资料。

7. 企业部分关键工序控制参数记录与作业指导书规定不一致，特殊过程的控制记录不可追溯。如：抽查医用防护口罩批生产记录，成型工序工艺参数记录为：超声波发波 0.3，与《作业指导书》成型工序工艺参数规定：45-55 片/分、耳带焊接时间为 0.1-0.2S 不一致；包装封口工序中未记录最大封口长度；医用防护口罩、医用一次性防护服灭菌记录的过程参数为企业手填，未保留设备自动监测的灭菌过程原始数据，不可追溯；解析记录未确认解析时的温度和湿度。

五、质量控制方面

8. 成品环氧乙烷残留项目检验方法与企业检验规程和产品技术要求引用的国家标准不符。抽查某批医用一次性防护服成品环氧乙烷残留检验记录，检验时间为 2022 年 12 月 1 日，所使用的环氧乙烷标准曲线绘制数据为 2022 年 11 月 10 日测得，且仅使用 3 个浓度绘制标准曲线，与《医用一次性防护服成品检验规程》规定的六个浓度不符。

9. 检验记录不满足可追溯要求，如（1）某批医用防护口罩产品所使用的 2 批次原材料非织造布入厂检验无原始检验记录，企业提供的检验报告中检验结果项为空白。（2）某批医用防护口罩产品所使用的原材料熔喷布入厂检验无原始检验记录，企业提供的检验报告结果显示符合要求且无实测数值。（3）某批医用防护口罩原材料纸塑袋入厂检验无原始检验记录，企业提供的检验报告无实测数值，且报告中检测项目与《纸塑袋外购检验操作规程》规定不一致，缺少封口、纸克重，初始污染菌等项目。检验报告中包装袋厚度显示“双层厚度不低于 8 丝”，与《纸塑袋外购检验操作规程》规定：“膜厚度 $0.055 \pm 0.005\text{mm}$ ，纸厚度 $0.1 \pm 0.005\text{mm}$ ”不一致。（4）某批医用防护口罩成品检验原始记录无供试液制备信息和对应的培养基配制记录，阳性对照菌相关信息，无法追溯到培养基，阳性菌株。（5）现场提供的《纯化水检验原始记录》和《纯化水在线检测记录》无检验日期。

10. 部分检验仪器校准项目为非使用项目或校准范围不能覆盖使用范围。如：防护服，防护口罩产品出厂检验抗合成血液穿透项目，产品技术要求和检验操作规程要求仪器喷射压力，但 2022 年合成血液穿透测试仪校准证书的校准项目未包含喷射压力；查 2023 年校准证书包含喷射压力但校准范围 10.6kPa 至 21.3kPa，未包含防护服（1.75kPa）的使用范围。

六、销售和售后服务方面

11. 查企业提供的《销售记录台账》，某批医用防护口罩未记录购货单位和联系电话。

七、不良事件监测、分析和改进方面

12. 该企业 2023 年 12 月开展的内审和管理评审，未对法规符合性进行评价，未将国家药监局发布的《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》公告（2022 年第 124 号）纳入评审标准。

31	广东立德医疗科技有限公司	医用外科口罩、医用防护口罩	广东	<p>检查发现不符合项 10 项，其中关键不符合项 6 项，一般不符合项 4 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 企业仅有负责人一人在岗，未任命管理者代表，无法履行管理者代表职责。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 企业生产地址的洁净空调系统、制水设备、生产设备已拆卸，现场闲置且杂乱布满灰尘，已不具备适合生产产品特性、工艺流程及相应洁净级别要求的厂房与设施。</p> <p>3. 企业检验场所的洁净空调系统、检验设备等已拆卸，现场闲置且杂乱布满灰尘，已不具备适合生产产品品种、检验要求的检验场所和设施。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 企业生产质量管理体系文件不健全，如现场未能提供作业文件、部门规章、表格记录等体系文件和产品的采购、生产、检验、销售记录。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 企业多次出现抽样检验不合格，分析产生问题原因可能与某关键原材料有关，但无法提供关键原材料供应商的质量协议文件、评审报告及相关记录。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>6. 企业将气相色谱仪等检验设备在仓库地面堆放，无相应标识，未明确防护要求。</p> <p>7. 已生产的产品未按要求留样。</p> <p>六、销售和售后服务方面</p> <p>8. 企业已无售后服务人员在岗，无法对市场上相关医疗器械产品提供售后服务。</p> <p>七、不良事件检测、分析和改进方面</p> <p>9. 企业已建立《顾客信息反馈控制程序》等程序文件，但未提供不良事件记录及分析报告等资料。</p> <p>10. 企业未提供监督抽检不合格后分析整改的相关证明资料。</p>	检查前已停产，已整改完成
----	--------------	---------------	----	---	--------------

32	河南协和 医疗器械 有限公司	一次性 使用麻 醉穿刺 套件、 一次性 使用静 脉留置 针、双 腔支气 管插管	河南	现场检查时企业已停产，企业厂房设施设备正在拆除，除法人、企业负责人外均已离职。	
----	----------------------	--	----	---	--