

核查中心 2025 年第二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	上海品峰医疗科技有限公司 郑州分公司	甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光法） 总前列腺特异性抗原（tPSA）测定试剂盒（化学发光法）	河南	检查发现一般不符合项 7 项。 一、设备方面 1. 企业未制定工艺用水系统和传递窗中的紫外灯管更换要求，也未记录紫外灯管的使用时间。 二、文件管理方面 2. 企业制定的产品生产工艺规程中将热封过程识别为特殊过程，并对热封过程进行了确认，但产品作业指导书未明确热封过程相关参数，且半自动热封设备操作规程中仅写明将设备温度设置到合适温度，也未明确具体要求。 三、设计开发方面 3. 设计开发策划记录不完整，如 tPSA 试剂盒策划记录中未包括设计开发各阶段的评审、验证、确认的具体要求。 4. 产品实现全过程风险管理识别控制记录不完整，如 tPSA 试剂盒风险管理报告中未记录磁微粒包被、吡啶酯标记等工序相关风险识别和控制的内容。 四、质量控制方面 5. 企业未能提供检验用全自动化学发光分析仪的计量报告。 6. 产品检验记录不全，未记录配合检验用的组分信息。甲胎蛋白（AFP）测定试剂盒（化学发光法）、总前列腺特异性抗原（tPSA）测定试剂盒（化学发光法）生产用的包被抗体、标记抗体原材料进货检验需配制成待检磁微粒混悬液、待检吡啶酯标记物	整改已完成

				工作液，与合格批次的其他组分配套组成试剂盒进行检验，但检验记录中缺少配套检验用的合格批次组分信息。 7.《发光 AFP 企业参考品溯源、配制、标定、使用标准操作规范》中未明确如何使用国家标准品对企业准确度参考品进行定值。	
2	永城市科技试验厂	医用胶	河南	检查发现一般不符合项 10 项。 一、厂房与设施方面 1. 洁净生产车间中男一更（万级洁净区）相对更鞋室（非洁净区）静压差为负压，且未配备指示压差的装置。 二、设备方面 2. 洁净生产车间中前处理间的传递窗内放置一台用于混合工艺取样称量的百分之一天平，不便于操作。 3.《空气净化系统使用维护保养规程》（KJE-OS-002, 2023-F/0）规定每三个月进行一次清洗，同时在文件其他章节也规定初效过滤器和中效过滤器当压差大于 250Pa 时进行清洗或更换，两者不一致；查看空气净化系统运行记录，2025 年 1 月 18 日清洗初效过滤器后初始压差为 40Pa，2025 年 3 月 1 日系统运行 2 个月后初效过滤器压差为 35Pa，差压低于初始压差，企业未按文件要求采取措施仍继续使用。 4.《纯化水系统使用、维护、保养规程》（KJE-OS-001, 2023-F/0）规定每年对纯化水系统进行一次清洗，实际清洗频次与文件规定不一致；企业未明确紫外灯灯管的更换要求，现场检查发现紫外灯管已使用 9754 小时。 三、设计开发方面 5. 产品实现全过程中风险识别不到位。如：1. 对产品技术要求中甲醛、异丁醇、对苯二酚残留量、热原项目风险识别不充分，实际通过不定期委外检测进行控制；2. 原料仓库中存放 1 桶批号为 20220901、规格型号为 200kg/桶的氰乙酸乙酯，生产领料时需用分装泵从大桶中取至 500ml 小瓶装使用，另外，生产领用原材料为非整瓶时，企业直接在仓库中拆瓶进行取料，企业未识别环境可能对产品造成的污染风险，以及取样过程中对操作人员的防护要求。	整改已完成

				6. 未对设计开发的更改进行识别并保持记录。如，针对外包装上新增加的 UDI 二维码标识更改，企业未进行识别并保持设计变更记录。 四、采购方面 7. 未对无菌移液吸管配件供应商进行管理。医用胶产品成品包装内包括 1 根无菌移液吸管（配件），企业只提供了供应商签订的购销合同和来料出厂检验报告，未提供合格供应商的选择、评价记录，企业未识别出该配件需按照《采购控制程序》进行管理。 五、生产管理方面 8. 未对半成品进行标识。现场查见精制车间消毒柜中存放的待精制半成品无产品名称、体积、有效期等标识。 9. 灭菌确认报告记录不完善。未能提供灭菌确认报告（KJVR-E-006-03, 2024.10.3）中生物指示剂的培养记录。 六、质量控制方面 10. 质检中心存放的两瓶用于纯化水检测的玻璃瓶装 1mol/L、0.1mol/L 氢氧化钠溶液试液，瓶内已产生玻璃脱片现象，氢氧化钠溶液采用玻璃瓶装不能保证试剂有效。	
3	贝克曼库尔特实验系统（苏州）有限公司	全自动生化分析仪、特定蛋白分析仪	江苏	检查发现一般不符合项 6 项。 一、设备方面 1. 无检验设备全自动生化分析仪测试电脑的维护和维修记录。 二、文件管理方面 2. 实际使用的《制造不合格纸质记录》和模板表单不一致。不合格记录包括了调查和 CAPA 评估，表单模板未包含调查和 CAPA 评估等内容。 三、设计开发方面 3. 《设计评审文件（输入）》（DCP9398）输入的法规和标准不全。如，无《医疗器械注册与备案管理办法》、YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》或 GB/T 42062-2022《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》。	

				4. 《AU5800 系统风险分析》(Q-1706-2018-02) 未覆盖产品的原材料、运输和使用等过程的风险分析。 四、采购方面 5. 企业规定应根据物料安全风险程度进行分类,全自动生化分析仪相关物料共有 2144 个,其中 A 类关键物料仅为比色杯,未基于物料安全风险程度对物料进行评估和分类。 五、生产管理方面 6. 《产品防护控制程序》(SUZ-QS-PCD-0019) 未明确产品的静电防护要求。	
4	宁波博泰 生物技术 有限公司	α-L-岩 藻糖苷 酶测定 试剂盒 (CNPF 连续监 测法); 镁测定 试剂盒 (雪立 特蓝法)	浙江	检查发现一般不符合项 14 项。 一、机构和人员方面 1. 人员健康管理不满足企业要求。企业《洁净车间管理制度》(G/BT-01) 规定接触原料和产品的控制区人员每年定期体检,肺结核、肝炎等传染病患者不能从事该工作,查看相关人员的 2024 年体检报告,均未进行上述传染病项目筛查。 二、厂房与设施方面 2. 企业原材料库贮存条件不能满足要求。如检查现场该库湿度达 60%,不能满足已开封且具有强吸湿性的无水氯化钙在干燥环境中贮存的要求;该库温湿度监测记录仅记录了温度,未记录湿度,未对湿度进行控制。 3. 十万级洁净间和万级洁净间部分压力表压力显示异常,接近 0 Pa,万级洁净间压力表塑料连接管硬化无法密闭连接。 4. 十万级洁净区功能间湿度不满足要求。检查企业十万级洁净区配制间湿度为 70%,不符合企业《洁净车间控制程序》(QP/BT-14) 规定洁净区湿度为 45%-65%的要求。 三、设备方面 5. 未按照《pH 计维护保养规程》(Z/BT-751-10) 要求对 pH 计进行维护,并保留相关记录。企业规程规定要定期进行校准和维护,企业仅在使用前对 pH 计进行校准,在 pH 计使用表中记录“已校准”字样,未能提供 pH 计校准原始数据和维护保养记录。	

			6. 未按照检验设备规程要求进行验证，未对设备工作环境进行监测。如日立全自动生化分析仪 7100《使用及维护保养规程》(Z/BT-760-01)规定每年由技术工程师进行检查并做相应维护，同时文件规定仪器工作环境中湿度要求为 40%-60%，但企业仅提供 2022 年保养验证报告，未按规定每年进行保养验证，且未对仪器工作环境的湿度进行监测。 7. 企业《制水设备输送管道消毒规程》(Z/BT-752-08)未规定原水储罐清洗、消毒的时间和频次。 四、文件管理方面 8. 作废文件管理不满足要求。查见企业 3 层检验间《手提式压力蒸汽灭菌使用规程》(Z/BT-760-17-2006)与现行版本号(Z/BT-760-08)不一致，未标识作废。 9. 记录管理不规范。如未将《超低温保存箱使用、维护与保养标准操作规程》(Z/BT-760-15)《手提式压力蒸汽灭菌使用规程》(Z/BT-760-08)纳入《受控文件状态一览表(文件归档清单)》(Q/BT-423-03)进行管理；镁测定试剂盒设计变更评审中性能评估资料的产品名称记录为胱抑素 C 测定试剂盒，文件产品名称记录错误；温、湿度监测记录(Q/BT-640-05)，未记录对应房间，无法明确识别记录所对应的房间。 五、采购方面 10. 未按照《采购控制程序》要求对供应商进行年度考核。企业《采购控制程序》(QP/BT-10)规定对合格供方实施年度复查考核制度并记录考核结果，查看企业合格供方档案，未见年度考核记录。 六、生产管理方面 11. 企业未规定中间品的储存条件和期限。 12. 生产记录内容不完整。镁测定试剂盒作业卡(Q/BT-751-08)(批号：24072401)中未记录所使用的生产设备薄膜封口机及其操作人员信息。 七、不良事件监测、分析和改进方面 13.《数据分析报告》未记录数据统计分析方法。企业《数据分析控制程序》(QP/BT-22)规定数据分析人员选择适用的数据分析和统计方法，上报管理者代表审批后执行，	
--	--	--	---	--

				并填入《数据分析报告》。查看《数据分析报告》(Q/BT-840-01, 2024 年 12 月 13 日), 报告中仅记录了客户满意率和反馈信息率。 14. 未按照《纠正措施程序》《预防措施程序》填写《纠正/预防措施处理单》。企业《纠正措施程序》(QP/BT-23)《预防措施程序》(QP/BT-24)规定质管部填写《纠正/预防措施处理单》, 企业在 2024 年内审中发现 3 个不合格项, 并在《不合格项报告》(Q/BT-830-01 24-01 - 附 1、附 2、附 3)中记录了纠正预防措施, 但未填写《纠正/预防措施处理单》。	
5	湖南益诺生医疗器械有限公司	脉搏血氧仪(受生医托产用报警系统)	湖南	检查发现一般不符合项 4 项。 一、文件管理方面 1. 未按《文件控制程序》(Q/YNS 03.425.A-24B, B/0 版)及《原材料管理制度》(YNS-ZL-21A-059)的原材料出入库管理要求, 制定出入库单、进货验收记录表等记录文件。 二、采购方面 2. 《采购管理控制程序》(Q/YNS 03.740.A-24B, B/0 版)规定原材料分为 A 类重要物资和 B 类一般物资两类管理, 但实际未对原材料进行分类管理。 三、生产管理方面 3. 医用气体报警系统生产记录(序列号 2023020101)领料单中显示领有 2 套 A 类物料电源线组件, 但在后续生产工序记录中未体现其组装、原材料批号等相关信息。 四、质量控制方面 4. 成品检验记录不完善。报警声响检验项目要求为“声响报警在距离 1m 处的声压级大于 55dB(A)”, 现场由检验人员演示声级计检验操作, 在被测产品前后左右 1m 处测量后取平均值, 《成品检验报告》(2023020101)中显示的声级计测试值为 63dB(A), 未记录前后左右四个测量位置的原始测试数值。	
6	珠海市司迈科技有限公司	等离双极子电	广东	检查发现一般不符合项 11 项。 一、机构与人员方面	整改已完成

		切电凝系统	1. 组织机构设置不完备，如《公司部门工作职责》（文件编号：SM3-HR005）中规定建立医疗器械警戒部，该部职责与研发部、体系部等多个部门存在职责重叠，且该部未实际建立；规定品质部负责不良事件上报，实际由售后部门负责上报。 二、文件管理方面 2. 技术文件变更控制不足，未针对新增采购技术文件《电极丝物料规格书》（SM3-RD007-P0D10-01）中的电极丝技术参数进行针对性评审，仅会签和批准签字。 3. 部分记录不完整或有涂改：（1）SM-8100 型电极某批生产记录中领料单存在多处涂改，未签注修改姓名和日期，且原有信息不可识别。（2）等离子双极电切电凝系统-专用双极电极某批生产记录中成品调试工序未记录所用工装前列腺电切镜的编号信息。 三、设计开发方面 4. 未能提供说明书中建议的“等离子、辐射、环氧乙烷等灭菌方式”中全部方式的确认资料。如提供的低温等离子灭菌验证报告为重复使用等离子双极电极的灭菌确认资料，灭菌前处理流程与检查品种不同，不能覆盖检查品种的灭菌确认；说明书建议的辐照灭菌未能提供验证记录。 5. 设计变更评审不充分，查见陶瓷管《评审报告》（P0D10-PS2404091）中，对于暂停采购的 TC6 陶瓷管采取的处置措施为“库存原材料转其他电极产品使用”，未明确“其他电极产品”的品种，且未评估 TC6 陶瓷管与“其他电极产品”的适配性。 四、采购方面 6. 未对部分供应商进行有效审核：（1）企业某供应商准入审核记录显示“先试加工小批量，待全部委外加工时再组织现场评审”，但企业不能提供现场评审记录。（2）企业对另一供应商进行 C 类物料供应商书面审核，后续增加采购物料类别，但未按照程序文件中对于 B 类物料供应商的审核要求开展审核。（3）供应商定期审核未区分具体物料，不能反应物料实际质量水平。 五、生产管理方面	
--	--	-------	---	--

				7. 特殊过程再确认不充分: (1)《激光焊接工艺验证方案》(SM-LBW (Electrode)-P-202403-1) 及《激光焊接工艺验证报告》(SM-LBW (Electrode)-R-202403-1) 中验证参数不全, 未包括激光焊接机脉宽、出光频率、电力投入、出光次数等参数, 验证记录中无样品批号及领用记录等信息。(2)《手工焊接工艺确认方案》(SM-HW-P-202407-1) 及《手工焊接工艺确认报告》(SM-HW-R-202407-1) 中仅针对一台自动送锡电烙铁进行再确认, 且未记录设备编号, 实际企业有四台同类设备。 六、质量控制方面 8. 原材料 IC《验收标准》(SM3-QA008-29) 部分项目表述不清晰, 如封装尺寸项目仅描述了两种可接受情形“超出公差试装困难”、“超出公差不会影响试装”、散热器温度未明确限值要求。 七、不良事件监测、分析和改进方面 9. 采购部门未按照《数据分析管理程序》(SM2-QA008, B2) 规定的“负责供应商管理等资料的收集与分析”要求进行数据分析。 10. 未按照《纠正和预防措施管理程序》(SM2-RM007, A1) 中要求填写《纠正和预防措施表》, 表格中包括审批意见、效果评审。 11. 未按照《内部审核控制程序》要求的频次执行。该程序中规定了“增加审核要求, 包括发生不良事件时”, 但该企业在 2024 年 11 月 29 日发生 3 起不良事件后至今未进行内审。	
7	青岛汉唐生物科技有限公司	肺炎支原体 IgM 抗体检测盒(免疫荧光法)	山东	检查发现一般不符合项 5 项。 一、机构和人员方面 1. 培训记录不完整。企业在 2024 年 11 月 22 日对受托企业开展了《委托生产 MP IgM 相关文件交接培训》, 查看相应《培训记录及评估表》, 培训内容记录为“产品相关的标准、设计开发文件、工艺文件等”具体培训内容不明确, 考核结果仅记录“经过现场问答考核, 全部合格”, 未收集问答内容。 二、设备方面	

				2. 生产设备清洁验证不到位。企业多个产品的生产过程需使用连续划膜机，但未提供该设备加液器和管路的清洗效果验证资料。 三、文件管理方面 3. (1) 电子记录管理要求不明确，例如《销售台账》《成品留样台账》为电子记录，但查看《电子文件管理规定》(HT-SMP-52)《记录控制程序》(HT-QP-4.2.5)等文件，未规定对上述电子记录的管理要求(如受控、升级/改版、作废、备份等)。(2) 部分工艺文件内容不完整，例如《免疫荧光试剂半成品装配工艺(干式)》(KH-CZ(SJWT)-004, A 版, 修订号 1) 中规定玻璃纤维在环境湿度 < 40%、温度 37℃ 条件下“干燥过夜”，未明确干燥时长。 4. 企业未对受托生产企业生产受托产品相关文件的变更管理进行规定。查看受托生产企业于 2025 年 2 月 6 日修订发布的《免疫荧光试剂半成品装配工艺(干式)》(KH-CZ(SJWT)-004, A 版, 修订号 1)，批准人为受托生产企业管代，未提供委托方参与变更的相关记录。 四、采购方面 5. (1) 采购记录不完整，查与供应商签订的订货明细单、供应商档案中的“供货产品”、原材料采购清单等记录，部分具有同一名称的抗体，实际却分为不同货号，不同的货号间的抗体有差异，但记录中仅有抗体名称未列出抗体货号。(2) 供应商审核记录内容设计不完善，抽查本次检查品种涉及的 A 级物料《供应商现场审核报告》(QR-7.4-13)，对生产、质量现场情况记录设计均为“适应”“完整”等选项打钩，缺少具体的可量化指标或需要改进的记录条目，部分需冷藏冷冻保存的物料缺少对运输和储存条件审核的条目。	
8	山东康华 生物医药 股份有限 公司	肺炎支 原体 IgM 抗体检 测试剂	山东	检查发现一般不符合项 9 项。 一、机构和人员方面 1. 《人力资源管理程序》(KH(GG)-6.2-04)《培训管理规定》(KH-GL(GG)-016)内容制定不全，要求各部门申报年度培训计划，未规定在公司层面开展培训的内容和	

		盒（免疫荧光法）	/或范围；未按规定外来人员进入生产区、洁净区的培训要求；未按规定对公司委托生产、受托生产情况开展培训的要求。 二、设备方面 2. 生产设备维护操作不规范，查连续式划膜仪的使用记录，实际采用更换管路方式连续用于喷膜工序，与《连续式划膜仪操作、清洁、维护、保养规程》（KH-CZ（GG）-001-159）中规定的每次使用前需用纯化水清洗管路至少 99 次不一致。 三、文件管理方面 3. 《质量手册》（KH-SC-2025）涵盖内容不完整，《质量手册》未按公司的实际情况进行修订，适用的范围未包括免疫荧光平台的产品，质量管理体系各要素中未包含对委托生产、受托生产品种的体系控制要求。 4. 文件配套记录模板修订不及时，例如 2024 年 2 月对《委托生产硝酸纤维素膜进货检验规程》（KH-CZ（SJWT）-008（A06））硝酸纤维素膜的厚度规格和毛细迁移检验项目标准进行了修订，查 2024 年 8 月填写的《硝酸纤维素膜原材料检验报告单》（WTIFA-CLA06-202408-001）中相应指标未按照修订后的检验规程同步进行修改。 5. 记录的标识、保管、检索不规范。（1）《记录保存管理规定》（KH-GL（GG）-014）中仅规定“批记录由试剂/仪器生产部保存”，未按规定其他记录保存方式和相关要求；（2）现场查看，除批生产记录外，各部门的记录各自保存，但各部门均未建立已归档记录的台账或检索索引，不能保证记录归档的完整性；（3）试剂生产部制造一部存放批生产记录（含本次检查品种）的房间管理混乱，批生产记录随意摆放并可随意取用；（4）查看《岗位责任制》（KH-GL（GG）-002）中设备管理部的各岗位职责，未见对设备运行、维护、保养等记录的保管要求。（5）本次检查品种由委托方负责申请了医疗器械唯一标识的登录账户，实际生产中，受托方员工用上述账户登录系统获取 UDI 二维码用于生产，但上述账户和密码的移交过程无记录。 四、设计开发方面 6. 受托生产企业部分文件转换工作落实不到位。例如委托方将本次检查品种的《企业内部质控品/参考品制备规程》（HT-QA-SMP-06）、相应实验记录（肺炎支原体
--	--	----------	--

			IgM 抗体检测试剂盒（免疫荧光法）企业内部参考品的制备）移交给受托方，但受托方未将移交的文件转化为本企业的参考品制备及检验规程。 五、生产管理方面 7. 软件使用管理不规范。（1）企业使用金算盘 eERP-G 电子计算机系统进行物料采购、仓储、销售等管理，企业未提供相应软件管理和使用的文件规定；（2）现场仓库管理部至少 3 名员工共用“王某某”（该员工已离职）账号，不能确认实际操作人员。 8. 部分批生产记录内容不规范。（1）抽查某批次生产记录见：①未记录浸泡等工序的起止时间；②未记录电热鼓风干燥箱干燥膜时的温度；③玻璃纤维处理过程和喷膜操作过程与同类产品不同，批生产记录表单已不满足需求，企业未进行相应修订；（2）现场查看正在生产的其他品种（免疫荧光法）产品现场批记录：①组装生产已进行，但“生产前的清场效果”确认人未签字确认；②组装岗位批记录中玻璃纤维中间品、上端吸水纸领用记录，与中间品库物料发放记录数量不一致，且玻璃纤维中间品批号有误。 9. 本次核查产品的部分主要原材料鼠抗人 IgM 单克隆抗体、MP 天然抗原、羊抗鼠 IgG 多克隆抗体、RBC 单克隆抗体等储存条件为-20℃，企业允许上述生物活性物料反复冻融，但企业未提供反复冻融次数的相关规定及验证资料。	
9	深圳生物有限公司	甲型 H1N1 流感病毒（2009）核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）、流感病毒（甲、	广东 检查发现一般不符合项 7 项。 一、厂房与设施方面 1. 原材料仓库中低层货架区域的物料因仓库照明不足查找困难。 2. 洁净车间一更与非洁净区的压差表不能归零。 二、设备方面 3. 部分设备操作规程的规定内容及记录不完善。（1）电导率仪操作规程可操作性不强，电导率校准液规定了 15℃、18℃、20℃、25℃、35℃下对应的电导率读数，校准时，实际温度与上述温度存在差异需要进行温度补偿，但操作规程未明确相关内容。	整改已完成

		乙型) 双重核酸检测试剂盒(荧光 PCR 法)		(2) 2025 年 3 月 28 日更换初、中效过滤器, 未按规定在《初、中效压差表日常监测记录表》中记录更换后的初始压差。 三、文件管理方面 4. 部分质量管理体系文件未按现行法规进行更新。(1) 企业《质量手册》(SKY-QM-01) 未识别《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》等相关法规;(2)《职责、权限与沟通控制程序》(SKY-QP-04) 未根据《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》对关键岗位人员职责进行修订。 四、设计开发方面 5. 企业对设计变更中注册变更相关的内容及程序进行了规定, 但未明确其他设计变更相关的程序及风险管理等内容。 五、采购方面 6. 查空气净化系统初、中效过滤器采购销售合同(2024-00968) 等文件未对规格型号、材质及过滤效率等进行规定, 仅规定了大小、尺寸及边框材质。 六、生产管理方面 7. 引物 47F7-2 的货位卡显示剩余存量为 828.2 微升, 瓶身记录剩余存量为 768 微升, 企业对物料存量的管理不规范。	
10	武汉中帜生物科技股份有限公司	呼吸道合胞病毒、副流感病毒 1/2/3 型核酸检测试剂盒(RNA 恒温扩增-金探	湖北	检查发现一般不符合项 3 项。 一、厂房与设施方面 1. 部分原材料储存不满足要求。(1) 三楼走廊过道作为临时原材料库, 如干燥剂等部分物料储存未做到离墙离地, 未进行温湿度监控;(2) 洁净车间设有中间品库, 4 月 1 日领取的有机溶剂要求 10-30℃储存, 洁净车间空调关闭时存在无法满足储存条件的风险;(3) 原材料库中硝酸纤维素膜(批号: 0000401618) 储存要求为 10-25℃, 相对湿度 30-70%, 查原材料库温湿度要求为 0-30℃, 相对湿度 28-85%, 温湿度记录中 2025 年 5 月 16 日上午 09:14 湿度为 77.5%、5 月 19 日上午 09:13 湿度为 75.9%。 二、文件管理方面	

		针层析法)		2. 《A 盒组分与管盖颜色对应关系的管理规定》没有文件编号和批准日期。 三、设计开发方面 3. 部分操作规程规定不明确。查看《RSV/PIV(金)阳性质控物配制标准操作规程》(文件编号: SOP-07-267) 未明确使用的呼吸道合胞病毒、副流感病毒阳性毒株的具体型别。	
11	天津正天医疗器械有限公司	关节内窥镜	天津	检查发现一般不符合项 5 项。 一、机构与人员方面 1. 企业质量相关负责人员对受托生产行为的经验不足, 责任意识不强。注册人对主要采购物品的控制方式不够全面, 但该企业未提出符合体系管理的意见和建议。 二、设备方面 2. 企业检验设备医用泄露电流测试仪校准范围没有覆盖实际使用范围。企业提供的该设备的校准证书中校准的交流电流和直流电流范围均为 0.1mA 至 10mA, 没有覆盖实际电气性能检测中泄露电流测试中相关测试使用量程范围。 三、文件管理方面 3. 企业部分记录存在更改时未签注姓名和日期的现象。如《物资试验及判定委托单》《标签检验规范及记录》中均存在上述问题。 四、不合格品控制方面 4. 注册人对市售召回的 135 根关节内窥镜产品进行了返工更换说明书处理, 受托企业《产品返工管理规程》(NTT-06-SMP-003) 规定要由质量工程师、技术工程师进行评估后确定返工程序, 但企业按照原生产工艺进行了返工操作。 五、不良事件监测、分析和改进方面 5. 企业《内部审核控制程序》规定出现不合格时应启动内审, 但公司 2024 年和内审报告中未包含此次国抽不合格发生时对此次事件的调查分析和评审情况。企业与注册人建立了沟通机制, 但针对此次关节内窥镜国抽不合格情况启动纠正预防措施时, 企业介入不够, 未同步启动调查程序。	

12	广西威利方舟科技有限公司	注射泵	广西	检查发现一般不符合项 13 项。 一、《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》 1. 企业管理文件《任职资格要求》（文件编号：GL-0P0401-002）中，规定管理者代表学历为大专以上、专业不限，与《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》不符。 2. 企业未能提供企业负责人每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报、对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析、对风险防控重点工作进行研究并作出调度安排的记录。 二、机构与人员方面 3. 企业负责人组织实施管理评审工作不到位，查 2024 年 8 月份管理评审记录，针对国抽不合格开展的专审，管理评审报告中未体现针对性评审内容。 三、厂房与设施方面 4. 原材料台账数据有误，如干燥箱中存放的芯片台账显示库存 111 片，实际库存 34 片，经查，领出的 77 片未及时更新登记。 四、设备方面 5. 生产设备状态标识不清：（1）主板程序烧录用电脑中同时存放新旧版软件，易致混淆。现场查见电脑中文件夹名称分别为：注射泵中文程序、注射泵中文旧程序、注射泵中文专用程序，其中的软件名称均未体现版本号信息。（2）现场见已停用的三通主板测试工装（不在设备台账上）无设备编号、无状态标识，与完好设备共同存储，易致混用。 6. 计量设备不满足要求：（1）数显推拉力计，外校证书中校准范围 0-50N，未覆盖常用测试范围 0-90N，该设备用于内校整机测力工装。（2）查前次国抽不合格整改后新购入的智能电压测试仪，未纳入校准台账，无校准记录。 五、文件管理方面 7. 记录不完整、有涂改：（1）企业《通用电容类电子元器件检验指导书》（文件编号 JS-02-2Y-196-A10，版本号 A/0）“性能测试-容值”中规定，当样本数量大于等	整改已完成
----	--------------	-----	----	--	-------

			于 20PCS 时，随机记录最大值和最小值共 5PCS 测量数值于检验报告内。抽查贴片电阻检验报告，性能样本量为 20，仅记录 5 个测量数值。检验记录不完整。（2）部分记录涂改未签姓名和日期，如 2022 年 4 月《设计和开发更改申请》（注射泵中文程序变更）、2022 年 5 月《设计和开发更改验证报告》（注射泵中文程序变更）等。 六、设计开发方面 8. 设计验证不充分：（1）查见关键工序系统调试的验证资料不完善：（a）《关键工序确认方案》（受控号：JL-GL05026-001）不全面：周期性再确认未明确具体周期；仅针对康德莱的注射器进行了配合性确认，未覆盖说明书中规定的“产品内置的注射器品牌及其规格表”中的其他品牌。（b）《关键工序确认记录及报告》（受控号：JL-GL05026-002）不完善：《关键工序设备（工装）参数》的确认表中无用于验证该工序的测量设备名称、编号信息；整机测力工装无验证测试原始数据，仅作结果判定。（2）说明书中规定的适配注射器品牌中包含“自定义”，企业声称该选项为产品的软件功能，可用于使用者对适配范围外的注射器进行参数调整以达到适配目的，但该软件功能无相关验证或测试记录。 9. 设计变更管控不到位：注射泵主板程序软件变更记录，对该软件的变更识别及测试验证不充分。（1）《设计和开发更改通知》（受控号：JL-GL05026-002）中，将“增加注射器识别开关功能”识别为软件完整版本由 V0.0.0.18 升版为 V0.0.0.19，其中根据《研发部软件编号命名规则》（文件编号：GL-02-001）规定，“19”位为构建位，与该软件功能增强的变更不符。（2）《设计和开发更改验证报告》（受控号：JL-OP0204-002）未明确变更验证的软件版本号，无验证测试用样品编号信息。 七、采购方面 10. 未对供应商进行有效的定期审核：（1）《供应商审核制度》规定定期审核评价项目满分为 100 分，其中产品质量占 30 分（产品质量分=年度内交货合格批次/年度交货总批次*30），A 类供应商 75 分及以上为合格供方，B 类供应商 60 分及以上为合格供方，按照该评价方式，A 类物料不合格率在 83%以下均可能为合格供方，B 类物料即使不合格率为 100%，供应商仍可能为合格供方，无法进行有效审核。（2）《供应商	
--	--	--	---	--

			审核制度》规定，采购员每年年初对供应商上一年度业绩情况进行评价，填写《供应商定期审核报告》，抽查深圳菲诺尔科技有限公司、深圳凯烽达科技有限公司等 5 个供应商审核记录，企业未能提供 2024 年审核报告。 八、生产管理方面 11. 回流焊工序的《特殊过程验证方案》(受控号: JL-GL-05026-003) 不全面: (1) 温度参数确认未覆盖日常使用的上限值，确认报告中的温度上限分别为 155、180、190、190、195、235、265、225，该工序实际使用中温度参数上限分别为: 165、185、200、225、230、240、265、220; (2) 未规定再确认要求，实际每月日常维护时用温度曲线测试仪进行测试，但未规定贴片机故障后维修、回流焊工艺变更等情形的再确认要求。 九、不良事件监测、分析和改进方面 12. 顾客反馈信息分析不充分: 企业提供了 2024 年各个季度和 2025 年第一季度的顾客反馈统计分析表，未对 2024 年全年顾客反馈数量进行汇总分析。 13. 未针对数据分析结果采取有效预防措施: 企业提供的 2023 年(381 件)和 2024 年(415 件)不良事件统计分析表，仅进行了数据统计分析，但未就分析中出现不良现象数量多的如“注射器品牌错误”、“锂电池失效”、“编码器损坏”等采取有效的预防控制措施。		
13	成都永新医疗设备有限公司	可 变 双 探 单 光 发 射 计 算 机 层 成 像 设 备 ， 光 子 发 射 及 X 射 线 计 算	四川	检查发现一般不符合项 7 项。 一、机构与人员方面 1. 企业生产部负责人对现行法律法规不熟悉，履职不到位。现场法规测试不及格，检查发现委托生产活动中受托企业实际执行的部分生产用 SOP 文件与委托方转移的相关文件不一致。 二、文件管理方面 2. 程序文件不完善。企业体系文件和产品生产记录电子版均存放在云盘中，企业未明确云盘文件管理权限的控制要求。	

		机 断 层 成 像 系 统		3.《成品检验规程》(C1-QD-8101-1001, V1.11)、《人体 SPECT/CT 成品检验规程》(C3-XM-3051, V1.6) 的文件编号未按照《技术文件编号管理制度》(NOV-RD-0006, V1.0) 的规定进行。 三、设计开发方面 4.企业基本能够按照与受托方签订的质量协议内容开展设计开发转化与变更,但其制定的《设计开发控制程序》要求不完整,内容未涵盖与受托方签订的《医疗器械委托生产质量协议》中对设计开发控制的转换、验证与确认,以及变更评审等方面要求。 5.企业提供的变更原因为探测器 PCBA 加工文件优化的设计开发变更申请单,仅提供了变更验证方案、验证计划和变更评审资料,未能提供变更评审报告。 四、采购方面 6.未根据采购物品对产品的影响程度制定验收准则。如关键物料晶体只规定了外观和尺寸的检测项目,未规定对供应商提供的其他关键参数,如分辨率和均匀度进行确认;测试用质控模体仅选取图纸标识的部分尺寸进行检测,未对所有关键尺寸控制点进行确认。 7.企业与受托方签订的《医疗器械委托生产质量协议》规定:企业应在移交给受托方的采购技术文件中明确采购产品的要求,包括但不限于采购物品清单、类别、验收准则、规格型号、规程、图样、采购途径、存贮条件和可追溯性等内容。经核对,企业向受托方提供的转移文档清单内容未包含采购物品的验收准则。	
14	苏州永新 智造医疗 科技有限公司	可 变 角 双 探 头 单 光 子 发 射 计 算 机 断 层 成 像 设 备, 单	江 苏	检查发现一般不符合项 12 项。 一、机构与人员方面 1.企业《部门职责和岗位说明书》(SZNOV-HR-006)规定了各岗位任职的相关专业要求,但企业个别岗位并未按岗位规定专业要求进行人员聘任。如体系工程师、电气和机械组装技师等。 二、文件管理方面	

		光子发射及X射线断层成像系统	2. 企业《工程更改控制程序》(编号: SZNOV-QP-27)与签订的《医疗器械委托生产质量协议》关于工程更改控制要求的变更流程、评审流程及审核批准人不一致。 3. 企业记录非受控的涂改情况较多,如手控盒分线板 PCBA 的库存卡,对个别出库记录进行了涂改删除,无签名无原因说明。 三、设计开发方面 4. 企业未按照《医疗器械委托生产质量协议》要求,对委托方转移的技术文件开展审核与验证,以确认转移的技术文件符合实际生产需求,导致企业实际执行的部分生产用 SOP 文件与委托方实际转移的相关文件不一致。如:《SPECT 主机架组装-机械总装作业指导书》(文件编号: SZC3-MT-103.02)与委托方转移的文件《人体 SPECT-CT 组装调试指导说明-探测器、准直器》(文件编号: C3-DME-3159)V1.5 版关于安装步骤与使用的物料均不一致。 5. 企业未依据制定的《工程更改程序》(编号: SZNOV-QP-27)和双方签订的《医疗器械委托生产质量协议》文件要求,与委托方共同开展评审。如企业现场未能提供《工程变更申请单》相应的评审报告,也未按照规定在由工程部对工程变更进行验证后,形成《内部验证报告》。 四、采购方面 6. 企业的采购信息未准确表述采购要求。如某批号伺服电机标识的生产企业与实际生产企业不符;查看用于 SPCECT 产品的网电源箱采购记录、物料检验记录,该物料采购要求表述错误,与设计开发输出的产品物件清单不一致。 7. 产品生产质控用双线源及散射块模型为外协加工物料,企业提供了外协加工方的检验记录(编号为: CYSW8.2.4/F3-0),其中有 2 项检验数据(PE 板厚、PE 板宽)超出图纸设计技术要求的公差范围,对此供货商采取了让步放行方式。但企业制定的《SPECT 质控模体进货检验规程》(编号: SCZ3-QD-064)和《不合格品控制程序》(编号: NOV-QP-19)均未规定对供应商让步放行的物料进行验证的要求,企业也未开展相应的验证与评价。现场检查发现原料检验室检验员在进行线缆长度测试时,记录表记	
--	--	----------------	--	--

			录的测量工具为直尺，而检验员实际使用桌面事先做好的长度标记进行比对后，在记录表中记录线缆长度为“500mm”。 五、生产管理方面 8. 查某 SPECT（JL-C3-QD-201-01，Insight NM/CT Pro，）的标签样稿中生产日期为 2024.12，UDI 标签样稿的生产日期为 2023 年 12 月 23 日，根据《产品标识和可追溯控制程序》（SZNOV-QP-12，V1.2）的规定，产品生产日期为“成品申检单”中送检日期，应为 2023 年 12 月 19 日，两个标签的生产日期有错误。经核对实物，相关信息准确。 9. 企业设置了专门库房存放 PCB 板，温湿度控制要求为 5℃-50℃、20-85%，检查发现企业未采取静电防护措施。 六、质量控制方面 10. SPECT 主机架生产过程检验记录检验日期登记为 2024 年 12 月 27 日-2025 年 3 月 26 日，实际是在 SPECT 主机架组装过程中，按照组装进度适时进行过程检验，检验记录中缺少每一项目的实际检验日期。 11. 企业设备的管理规定不完善。如漏电流测试仪 2025 年 6 月 7 日被借到成都 6 月 11 日归还，企业不能提供设备租借评审记录，也未对搬运过程对设备性能的影响进行评价和验证。 七、不合格品控制方面 12. 企业未按照与委托方签订的《医疗器械委托生产质量协议》要求，以及《不合格品控制程序》规定，由委托方管理者代表对不合格物料进行处置。抽查采购的某批次晶体，《不合格品处置单》（记录编号为：C3-25020701）显示，该晶体尺寸超出公差范围，在生产安装中无法与法兰适配，企业经与委托方评审，采用修改晶体法兰压板尺寸进行让步接收的方式。但企业制定的返工控制程序中未规定对此类物料返工后让步放行的重新检验和验证的要求。		
15	北京柏惠维康科技	神经外科 手术	北京	检查发现一般不符合项 8 项。 一、厂房与设施方面	

	股份有限公司	导航定位系统	1. 企业的原材料 B 类物料实物与记录数目不一致。现场查看原材料库，B 类物料参考架（RA-120A）货位卡结存数为 2 个，实际库存为 4 个。 二、文件管理方面 2. （1）程序文件过期版本未及时回收并销毁。现场查见 2 份《采购控制程序》，版本分别为 3/1 和 3/0，其中旧版 3/0 封面盖有受控章，分发号为 06 采购部，而现行有效为 3/1 版。（2）企业的文件起草和修订未按照控制程序管理。《编号规则及编制格式规定》（编号：GL/ZL-001 版本：2/5）规定采用“版序/修改次”标识版本状态，文件经修订 9 次，版本上升 1 版，查《标识和可追溯控制程序》（编号：QP7/09 版本：3/4），版本修订方式包括换版、升版、修订等，与文件规定不一致；《软件开发管理规定》（编号：GL0003 版本：2/1），其文件编号与文件规定不一致。 3. 个别记录文件不全或编号错误。B 类原材料定位标志点供应商某公司，自 2018 年认定为合格供方后，至今共 5 次复审评价记录，缺少 2020 年《供应商复审评价记录表》，且 2019 年《供应商复审评价记录表》的版本号编码方式错误，为 GL/CG-001，3/0。 三、设计开发方面 4. 部分设计变更未被识别并记录。公司使用的《过程检验记录》（文件号：GL/ZL-005/002 版本：1/2），2022 年版本中光学跟踪定位仪离地距离与 2024 年版本中光学跟踪定位仪离地距离不一致，未提供设计变更记录。 四、采购方面 5. 未按照供应商审核管理制度对供应商进行分类。《供应商审核管理制度》（GL/CG-001，版序/修改次：3/0）规定提供 B 类物料的为 B 类供应商，《合格供方名录》（GL/CG-001/007，版本 1/1）中 B 类物料导向器、导向器法兰座等的 3 家供应商均为 A 级，与规定不一致。 五、生产管理方面 6. 个别工艺确认文件依据不充分或不符合规定要求。如《隔离电源预装过程（关键工序）工艺确认方案》（编号：QPR7/08/01 版本：1/2）《隔离电源预装过程（关键	
--	--------	--------	---	--

				工序)工艺确认报告》(编号:QPR7/08/02 版本:1/2),未明确选择5台神经外科手术导航系统隔离电源作为验证样本的依据,未明确控温电焊台设置温度的依据;《光学跟踪定位仪对焦和标定工序确认方案》(编号:QPR7/08/02 版本:1/0),方案规定再确认条件包括生产场地发生变化,该企业于2023年10月17日发生生产地址变更,企业未作再确认。 7.未对光学定位仪驱动软件存储介质进行正确标识。产品技术要求规定光学跟踪定位仪驱动软件使用3.7版本,但公司提供的标识为3.7版本的U盘打开后显示为3.8版本软件,企业解释为拿错版本,光学跟踪定位仪驱动软件U盘无受控标识。 六、质量控制方面 8.检验记录不完善。①某批次神经外科手术导航定位系统的成品检验报告中,光学跟踪定位仪定位误差项目未记录采集频率的最小值,且未对结果进行判定;机械臂碰撞保护项目未记录使用的力学测试设备;电介质强度试验项目未明确耐压施加的绝缘路径。②标准探针原材料进货检验记录,未记录耐腐蚀性的试验设备高压蒸汽灭菌器,以及灭菌的温度条件。③机械臂控制软件的版本并未记录在进货检验记录、过程检验记录或成品检验记录中。④《过程检验记录》中手术导航软件记录了软件完整版本,而光学跟踪定位仪驱动软件仅记录了发布版本。	
16	纳通生物科技(天津)有限公司	关节内窥镜	天津	检查发现不符合项4项,其中关键不符合项1项,一般不符合项3项。 一、机构与人员方面 1.企业技术和质量管理部门负责人缺乏充足的质量管理实践经验,对质量管理体系运行中出现问题的处理能力不足。 二、采购方面 2.关节内窥镜原材料采购记录中未包含质量标准、检验报告及验收标准。注册人与核心供应商签署的供应协议中未规定对所供应产品的质量要求和标准。 三、质量控制方面 3.查看本次国抽不合格关节内窥镜产品的进货检验和成品检查情况,受托方的《关节内窥镜进货物资质量检验规范》和进货检验报告显示,供应商的关节内窥镜进	检查前已停产

			厂后，受托方检测项目为外观和最大插入部外径、插入部工作长度、镜体外径、电介质强度和泄露电流测试，其余项目按照确认注册检验报告开展。《关节内窥镜进货物资质量检验规范》中未明确电介质强度和泄露电流测试具体检验方法。《关节内窥镜出厂检验规范》和出厂检验报告显示，成品检验除标签、说明书以目测开展监测外，其余均以确认进货检验项目的方式进行，且未说明理由。 四、不良事件监测、分析和改进方面 4. 企业于 2004 年 7 月 15 日对顾客发布了忠告性通知，但企业未能提供忠告性通知发布前公司按照《产品信息告知控制程序》开展的反馈调查记录等。	
--	--	--	--	--