

四川省药品监督管理局

公 告

2019 年 第 45 号

四川省药品监督管理局

关于 2019 年下半年医疗器械飞行检查情况的公告

为加强医疗器械监督管理，保障医疗器械安全有效，四川省药品监督管理局于 2019 年 9 月 16 日至 9 月 22 日组织开展了全省第 2 批医疗器械飞行检查工作。现将有关情况公告如下：

一、检查情况

本次检查共派出 8 个检查组，检查生产企业 18 家，经营企业 3 家，使用单位 3 家。

二、检查结果

经过检查，生产环节限期整改的有 16 家生产企业，通过检查的有 2 家；经营环节限期整改的有 2 家生产企业，通过检查

的有 1 家；使用环节限期整改的有 2 家生产企业，移交相关属地局调查处理的有 1 家，检查发现的问题缺陷情况详见附件。

三、处理意见和有关要求

（一）省局第一、二、三、四检查分局对管辖范围内存在问题缺陷的相关生产企业，应督促其开展限期整改，并评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的应按照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品，对整改完成后的企业，及时开展跟踪复查。

（二）成都市市场监督管理局、德阳市市场监督管理局、南充市市场监督管理局、广元市市场监督管理局、自贡市市场监督管理局对辖区内存在问题缺陷的相关经营使用单位，应督促开展限期整改，并做好整改完成后的跟踪复查，眉山市市场监督管理局对移交的使用单位违法线索应开展后续调查处置，相关复查情况和调查处置情况及时上报四川省药品监督管理局。

特此公告。

附件：四川省 2019 年下半年医疗器械飞行检查汇总表



附件

四川省 2019 年下半年医疗器械飞行检查汇总表

序号	被检查单位	性质	检查人员	检查时间	检查发现问题	检查建议	违法移交	备注
1	广元市中医医院	使用	马真银 卢东 邓维君	9.16-9.17	《办法》第四条：配备的医疗器械质量管理人员不能与其规模相适应。医疗器械使用质量管理体系不能完全覆盖质量管理全过程。 《办法》第十条：检验科库房，贮存体外诊断试剂场所与贮存品种、数量不相适应，库房堆放凌乱，存有其他杂物，库房电闸绝缘体破损，裸露电线。 普通医疗器械库房，医疗器械与非医疗器械产品未分区存放，无货位卡，化学试剂（甲醛、甲醇）未按要求单独贮存。	限期整改	无	
2	四川省广元市康康医疗器械有限公司	生产	马真银 卢东 邓维君	9.17-9.18	《规范》第十七条：成品库房温湿度记录仪的数量（1个）与仓储占地面积不相适应，未见对库房温湿度监控验证确认相关资料。（2.6.1） 《规范》第二十五条：《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局令第1号）已于2019年1月1日实施，程序文件《不良事件监测及产品再评价控制程序》（文件编号：GK/QSP8-09）引用的文件为《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》（国食药监〔2008〕766号），与文件和资料控制程序（编号：GK/QSP4-01）中4.5.4（c）规定不一致，未及时更新文件。（4.2.2） 《规范》第二十七条：成品货位卡（品名：N81100—11521，品名：高压注射器，产品编号：N81200—11521）未按文件规定涂改。原辅料货位卡（品名：吸塑盒、保护帽、母接头、6:100接头等）“原厂批号或生产日期”栏未填写。（4.4.4） 《规范》第五十七条：检验室注射器压力极限试验仪，未对配套试验用的不同规格型号套筒、卡具进行标识，且随意堆放。（8.2.2） 《规范》第五十九条：库房原辅料（品名：pp，型号规格：6019，数量：375kg）未见入库记录和进货检验记录。（8.4.2） 《规范》第七十三条：未见产品不良事件、顾客反馈意见等相关分析汇总记录。（11.3.1）	限期整改	无	企业提交了关于生产地址变更情况说明。将生产地址变更为：广元市朝天区中子镇中曾路10号。

					《附录无菌》2.6.5: 无菌、微生物限度室传递窗, 未按照《传递窗管理规程》第 5 条“洁净消毒及保养维护”规程进行操作。传递窗紫外线消毒记录完整(每次为 15 分钟), 但是未在《传递窗管理规程》中对紫外线消毒时间进行规定。(7.16.1)			
3	四川恒元信商贸有限公司	经营	马真银 卢东 邓维君	9.19-9.20	<p>《规范》第九条: 企业《质量管理和检查考核制度》(编号: HYX-QM-003-2016) 5.1.3 规定每半年对各部门质量管理工作执行情况检查一次, 未见检查记录。备用发电机未见维护保养记录。(2.9.1)</p> <p>《规范》第十四条: 公司未对 2019 年 1 月 1 日实施的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(国家市场监督管理总局令第 1 号) 进行培训, 2018 年年度培训内容与公司制定的培训计划不一致。(3.14)</p> <p>《规范》第十九条: 储运部办公室与包装材料存放区未进行任何隔离, 存放低温冷冻箱、包装材料等。(4.19.2)</p> <p>《规范》第二十一条: 常温库房医疗器械与地面之间未有效隔离。(4.21)</p> <p>《规范》第二十八条: 常温库房温湿度监测仪未进行定期校准。(4.28)</p> <p>《规范》第三十三条: 企业与供货商签订的采购合同, 未填写注册证编号等内容。(5.33)</p> <p>《规范》第三十六条: 查冷藏、冷冻体外诊断试剂运输记录表(订单编号: NXS049374), 未记录采购医疗器械到达时间、接收人员签字等信息。(5.36.1)</p> <p>《规范》第三十八条: 不合格品验收记录不完整, 未按照《不合格 IVD、销毁管理制度》(编号: HYX-QM-019-2016) 执行。(5.38.3)</p> <p>《规范》第四十二条: 库房未建立外来人员出入控制措施, 进出库房未建立登记制度。(6.42)</p> <p>《规范》第四十六条: 查企业库房盘点表(日期: 2019-7-24), 未记录单纯疱疹病毒 1+2 型 IgG 抗体检测试剂盒(化学发光法)(批号: 075068B, 注册证号: 国械注进 20173401877)的生产日期。(6.46)</p> <p>《规范》第五十八条: 售后服务反馈表未填写产品名称、型号、规格、注册证号或产品备案凭证号, 销售经理未签署意见和签字。(8.58)</p> <p>《规范》第六十条: 企业未建立售后服务档案, 未及时将售后服务处理结果等信息记入档案。(8.60)</p> <p>《规范》第六十二条: 企业未按照规定进行不良事件监测入网注册。(8.62)</p>	限期整改	无	企业应当在现场检查结束后 30 日内完成整改, 并向成都市市场监督管理局和成都市青羊区市场监督管理局提交整改报告。
4	四川康博医疗器械有限公司	生产	刘兴兰 谢代超 任鸿远	9.17-9.18	<p>《规范》第十三条: 厂区内种植有开花植物, 并有杂草生长。(2.8.1)</p> <p>《规范》第十四条: 女一更与室外大气的静压差为 6Pa。(2.9.2)</p> <p>《规范》第十七条: 有 49.4kg 成都鑫昇利无纺布有限公司 2017 年生产的无纺布退货未放入退货区。(2.6.2)</p> <p>《规范》第二十三条: 洁净区生产车间一、二、三、四、五温湿度表、压差表的校准有效期为 2019 年 8 月 8 日, 已过期。(3.5.1)</p>	限期整改	无	

					<p>《规范》第二十七条（二）：成品库中规格型号为 B1×10，生产批号为 20190830 的医用棉签数量与货位卡记录不一致。（4.4.3）</p> <p>《规范》第四十三条：企业原材料库中，由大连瑞光非织造布集团生产的口罩中布，批号：20190120，规格、型号：23g/m²×18cm，该产品货物卡上有出库数量、库存数量，但未记录进货数量。（4.4.2）</p> <p>《规范》第五十七条（一）：检测设备，尘埃粒子计数器，规格型号：CSJ-DII，校准有效期为 2019 年 8 月 8 日，已过期。（8.2.1）</p> <p>《规范》第七十一条：企业未及时登陆国家医疗器械不良事件监测信息系统，收集分析不良事件。（11.3.1）</p> <p>《规范》第七十四条：2019 年 2 月 13 日企业接到客户投诉耳挂口罩产品有异味，企业未采取有效措施进行纠正和预防。（11.4.1）</p>			
5	眉山市中医医院	使用	刘兴兰 谢代超 任鸿远	9.18-9.19	<p>《办法》第十条：可吸收生物膜标签标识贮存温度为 15℃-25℃，现场检查存放该产品库房的《1 物资库房干湿温度登记本》2019 年 6-9 月的记录中有 26℃-28℃的记录。</p> <p>《办法》十五条：检验科全自动化学发光分析仪（品牌：雅培，型号：architect i1000sr，SN：i1SR51813）无该设备的维护保养使用记录。</p>	移交眉山市市场监督管理局	有	<p>1、2018 年 4 月 25 日四川省医疗器械飞行检查中提出了 4 条意见。整改了 3 条，有 1 条经检查未完全整改。本次检查该院全自动生化分析仪（生产企业：日本株式会社日立高新技术，产品型号：日立 7600-110，出厂编号：778-7115）仍不能提供其使用记录。</p> <p>2、可吸收生物膜，规格：25×25mm，生产厂</p>

							家：瑞士盖氏制药有限公司，批号：81801338，效期：2021-09-29，进货日期：2019-04-09。	
6	成都优途科技有限公司	生产	刘兴兰 谢代超 任鸿远	9.20-9.21	《规范》第十七条：生产车间底壳组件组装区半成品不合格区有红色和绿色两种颜色，半成品合格区有红色和绿色两种颜色。（2.6.2） 《规范》第二十条：现场查看企业生产车间，焊接台，设备型号：SS-206B，设备编号：0073IP00100，设备状态标识为“维修中”与实际状态（“待运行”）不一致。（3.2.2） 《规范》第二十七条（二）：原材料库中主板（材料编号：MB000239001）的存料卡无收入数有发出数和结存数。（4.4.3） 《规范》第二十七条（二）：不合格品报告（物料名称：BEE1 超声板，物料号：MB000759401）“是否进入 ECR”栏中批准人和批准时间无签字。（4.4.3） 《规范》第六十七条：不合格品控制程序（文件编号：00000025）未对 ECR 进行名称术语解释，而企业不合格品报告中有 ECR 的批准栏。（10.1.1）	限期整改	无	
7	成都普什医药塑料包装有限公司	生产	徐奎 闫志涛 陈思佳	9.16-9.17	《规范》第八条：企业管理者代表（质量管理部门负责人）对医疗器械相关行业标准 YY0033 法律法规不熟悉。（1.4.1） 《规范》第十三条：采血管注塑间中注塑机有油污渗出，零部件有严重锈蚀，地面有破损。（7.13.1） 《规范》第十七条：原料仓储间的待验、合格、不合格、退货区没有明显标识，原料 A、B、C 未进行分区管理。（2.6.2） 《规范》第二十条：采血管组装间的烘干箱、真空机等没有运行，标识为运行状态，生产车间内紫外灯均无使用记录。（3.2.2） 《规范》第二十二条：采血管组装间的万分之一电子天平不能满足生产技术要求存放和维护条件。（3.6.1） 《规范》第二十三条：计量器具溶体流动速率仪未见校准证书。（3.5.1） 《规范》第二十七条：采血管注塑间温湿度填写记录表、打扫记录表、实验室测量装置使用维护记录随意涂	限期整改	无	

					<p>改，无签字确认。（4.4.4）</p> <p>《规范》第四十九条：采血管注塑间机械臂未进行验证确认。（7.5.1）</p> <p>《规范》第五十一条：采血管注塑间未对在产的采血管进行标识。（7.7.1）</p> <p>《附录无菌》（2.2.2）：采血针生产车间男更衣室静压差小于 5pa。（2.9.2）</p> <p>《附录无菌》（2.2.2）：采血针生产车间清洗干燥间、洁具间与生产车间无明显压差梯度。（2.9.3）</p> <p>《附录无菌》（2.2.11）：采血针的生产车间湿度为 70%。（2.18.1）</p> <p>《附录无菌》（2.2.13）：采血管注塑间中注塑机管道底部有积水。（2.20.1）</p>			
8	成都爱兴生物科技有限公司	生产	徐奎 闫志涛 陈思佳	9.18	<p>《规范》第十三条：测试间操作平台有积尘。（2.2.2）</p> <p>《规范》第十五条：库房未配备灭蚊灯，防鼠措施与储存区域不相适应。（2.4.1）</p> <p>《规范》第十七条：库房不合格品存放区无人流通道。（2.6.1）</p> <p>《规范》第十七条：库房原材料（外壳，物料编号：J171）与原材料贮存记录不符，生产间合格品暂存区区域范围未予标识。（2.6.2）</p> <p>《规范》第二十条：组装间联想笔记本电脑无设备及状态标识。（3.2.2）</p> <p>《规范》第四十九条：人员进入工作间应进行静电消除，现场未查见记录。（7.5.1）</p> <p>《规范》第四十九条：生产间的新增的两台用于生产测试用联想笔记本电脑未对软件及设备进行验证确认。（7.5.2）</p> <p>《规范》第五十七条：生产间中精密度十万分之一天平不符合与生产技术要求的存放和维护条件，砝码随意摆放在桌面上。（8.2.2）</p>	限期整改	无	
9	成都瑞琦科技股份有限公司	生产	徐奎 闫志涛 陈思佳	9.19-9.21	<p>《规范》第八条：生产负责人对 YY0033 具体规定不熟悉。（1.4.1）</p> <p>《规范》第二条：清洗室注水机设备标识错误、空调机房设备（设备编号：XT-14）状态卡标识错误、空调机房臭氧发生器时间指示有误，实际时间为 11:07，标识时间为 11:27。（3.2.2）</p> <p>《规范》第十二条：物料缓冲间设计不合理。（2.1.1）</p> <p>《规范》第十三条：精洗间地面有脱落，清洗室旁通道地面有油污、物料暂存间存有清洗工具，空调间存有大量杂物。（2.2.2）</p> <p>《规范》第十七条：未检的高分子分离胶放置于合格区，待检区域狭小未能满足实际要求。（2.6.2）</p> <p>《规范》第二十条：3 号空调机组 6 月 1-25 日的初始压记录高于同月 26-30 号的记录。（3.2.3）</p>	限期整改	无	

					<p>《规范》第二十二条：未见实验室无菌间空调使用记录。（3.4.1）</p> <p>《规范》第二十七条：原料库批号为 1604315、1706316 的物料卡未填写失效期。（4.4.3）</p> <p>《规范》第二十七条：料库批号为 YB20190607 的物料卡、直通针外协作物料卡，空调系统验证记录等随意涂改未签字确认。（4.4.4）</p> <p>《附录无菌》（2.2.2）：洁净室与室外无压差控制、洁净区洗衣间与生产车间无压差梯度。（2.9.2）</p> <p>《附录无菌》（2.2.9）：采血针、采血管生产车间的门未向清洁度高的方向开启。（2.21.2）</p> <p>《附录无菌》（2.2.14）：洁净区内洗衣间中洗衣机排水地漏无防倒灌措施。（2.21.4）</p> <p>《附录无菌》（2.1.4）：人员从更鞋室进入一更的过程中程序规定不合理，造成反复穿脱鞋，易致交叉污染。（1.8.1）</p> <p>《附录无菌》（2.1.2）：丹尼尔消毒液有自动喷洒装置，未予使用，易致交叉污染。（1.8.3）</p> <p>《附录无菌》（2.1.4）：二更衣室无菌服（含鞋）穿戴使用后扔挂在更衣室，已使用和未使用混放，且未予区分标识。（1.10.1）</p>			
10	成都市佳颖医用制品有限公司	生产	赵代国 汪红 罗弘民	9.16-9.17	<p>《规范》第十三条：企业洁净区的洗手处仅有自来水，无纯化水清洗步骤。（2.1.1）</p> <p>《规范》第十四条：洁净区部分照明较暗，查企业程序文件中无厂房照明的要求。（2.3.2）</p> <p>《规范》第十四条：留样室内发现有裸露渗水的下水管，易导致留样室受潮，且留样室无除湿设备，留样室环境湿度不可控。（2.6.1）</p> <p>《规范》第十三条：洁净区的最大允许人数未做验证。（2.23.1）</p> <p>《规范》第二十五条：《环氧乙烷灭菌工艺再确认方案》（JY/YZ-FA-181103）等文件“审核”，“批准”为同一人，不符合企业《文件管理程序》（JY/PG-PD001：5/A）的规定。（4.2.2）</p> <p>《规范》第二十七条：注塑机运行记录存在随意涂改，未在更改的地方签注姓名和日期。（4.4.4）</p> <p>《规范》第三十五条：企业文件规定产品三通件允许用回收料占比不超过 80%，现场实际发现当批次约为 60%，但企业文件《三通注塑设备及工艺参数再确认报告》（JY/YZ-BG-190201）仅验证了添加量为 50%的回收料的相关结果。无法证明最大 80%回收料添加量的制品是否满足要求。（5.8.1）</p> <p>《规范》第五十七条：现场检查企业尘埃粒子计数器等的文件，发现企业文件中未制定尘埃粒子计数器等的精度和量程要求。（8.1.2）</p> <p>《规范》第六十六条：按照企业文件《顾客反馈处理程序》的要求，每半年应对顾客反馈信息进行跟踪分析，但该公司 2019 年 1 至 9 月未对顾客反馈信息进行跟踪分析。（9.5.1）</p>	限期整改	无	现场整改情况：“2.6.2 原材料仓库区标识有合格区实际存放待检 PVC 等原料，且存放有铁桶装油类非原材料，与实际规定不符。”

					《规范》第七十三条：未收集分析与产品质量、不良事件、顾客反馈有关的数据来验证产品的安全性和有效性。（11.3.1）			
11	四川玉衡医药贸易有限公司	经营	赵代国 汪红 罗弘民	9.18-9.19	<p>《规范》第十二条：质量负责人王佳不在职责岗。（3.12）</p> <p>《规范》第十三条：企业未与员工签订劳动合同。（3.13）</p> <p>《规范》第十四条：企业的培训档案不完善，未制定培训计划，未做培训记录，未对员工培训进行考核。（3.14）</p> <p>《规范》第十五条：企业员工的健康证全部过期，2018年、2019年均未对员工开展健康体检。（3.15）</p> <p>《规范》第十六条：企业的经营场所卫生状况较差，部分待验医疗器械存放于办公场所内。（4.16.2）</p> <p>《规范》第十九条：库房1常温库医疗器械未进行分类分区存放，I类、II类、III类医疗混放。（4.19.1）</p> <p>《规范》第二十八条：库房内的温湿度计未进行校准。（4.28）</p> <p>《规范》第三十条：计算机管理软件系统不能对医疗器械的有效期进行自动控制。（4.30）</p> <p>《规范》第四十四条：企业未对库房2019年6月至9月的温湿度进行记录。（6.44）</p> <p>《规范》第四十八条：企业的销售记录内容不完善，无生产企业和生产企业许可证的内容。（7.48.1）</p>	限期整改	无	
12	南充亚鑫义齿技术有限公司	生产	赵代国 汪红 罗弘民	9.19-9.20	<p>《规范》第十条：对专职检验人员口腔修复学培训不到位，培训记录不完善。（1.7.2）</p> <p>《规范》第二十四条：现场查企业文件《电烤箱设备操作规程》有将控制温度设置在120℃的内容，但企业使用的电烤箱（设备编号：YX/SJ-04）没有温度设置功能。（4.1.3）</p> <p>《规范》第二十七条：原材料的购进记录内容不完善，缺少产品注册证号内容。（4.4.3）</p> <p>《规范》第二十七条：模型检验记录，定制式固定义齿，上釉关键过程检验过程控制记录存在随意涂改，更改处未签注姓名和日期。（4.4.4）</p> <p>《规范》第三十四条：活动式义齿的铸造工艺的设计和开发没有经过有效的验证，其提供的验证报告未按照技术要求对验证产品进行X光射线检验。（5.7.1）</p> <p>《规范》第五十七条：现场检查牙规（编号：824105）已经停用，但未标识停用标识。（8.2.1）</p> <p>《规范》第七十三条：未按照数据分析程序的规定收集不良事件顾客反馈的有关数据进行产品安全性和有效性的验证。（11.3.1）</p>	限期整改	无	现场整改情况“4.2.4文件的起草、修订、审核未按照《文件控制程序》的规定进行，起草人未签字。”

13	成都科飞达医疗器械有限公司	生产	周虹 杨惠然 薛谦	9.16-9.17	<p>《规范》第十三条：生产车间放置与生产无关的设备及用具。（2.2.2）</p> <p>《规范》第十七条：包材库温湿度记录表上要求温度控制在 10~30℃，现场无控温设施；库房管理制度中温度要求为 -10~50℃，实际不同仓库的温度记录表上温度要求与制度不同。（2.6.1）</p> <p>《规范》第十七条：2019 年 9 月 16 日生产了一批产品，而库房原料的货位卡无对应的出库记录，库管有领料单但未及时更新货位卡。（2.6.2）</p> <p>《规范》第二十条：生产车间点胶机、打码机无维护、使用记录。（3.2.3）</p> <p>《规范》第五十九条：一次性使用无创脑电传感器的进货检验记录表明原材料导电凝胶仅测了容量、外观两项，而原料检验规程规定还应测凝胶厚度、直流阻抗。（8.4.2）</p> <p>《规范》第六十一条：企业留样观察管理制度中规定一次性使用无创脑电传感器的留样量为 20 个/生产批，而实际现场询问管代和质检员均回答留样量为 10 个/生产批。（8.6.1）</p>	限期整改	无	<p>1、现场整改情况：生产车间现场检查时发现点胶机和打码机无状态标识，现已对上述设备安装状态标识。</p> <p>2、2018 年被处罚原因：未经许可生产未依法注册的第二类医疗器械麻醉深度监测仪。整改措施为对公司员工及管理层进行法律法规培训，并在年度培训计划及新员工培训中安排法律法规培训。</p>
14	成都美创医疗科技股份有限公司	生产	周虹 杨惠然 薛谦	9.18-9.19	<p>《规范》第十七条：原材料库 PVC 软管货位卡记录与实际数量不符，物料未按 A、B、C 分类标识。（2.6.2）</p> <p>《规范》第二十五条：环氧乙烷灭菌柜上温度计的校准证标签编号与校准证书上编号不一致。（3.5.1）</p> <p>《附录无菌》2.3.1：现场检查发现装配间正在使用的钢直尺未检定、未清洁。（3.6.1）</p>	限期整改	无	<p>2018 年被处罚原因：一次性射频等离子体手术电极型号 MC201、MC202、MC301、MC302 说明书内容与注册相关内容不一致。整改措施为：2018 年 4 月 10 日后对说明书</p>

								进行更改，与注册时批准的说明书保持一致，对其它产品说明书进行自查，对公司员工进行了相关法律法规的培训。
15	成都吉泰医疗器械有限公司	生产	周虹 杨惠然 薛谦	9.20-9.21	《规范》第十五条（规范无菌附录 2.2.14）：一般生产区窗户有蜘蛛网，窗台有蚊虫。（2.21.1） 《规范》第二十二条：“微生物限度检测仪”，规定按设备管理，实际使用过程中按工装管理，无使用及维护记录。（3.4.1） 《规范》第二十七条：9月20日员工进入洁净车间未及时记录：缺洁净区臭氧灭菌记录、工作人员手消毒记录。（4.4.2） 《规范》第五十七条：质检用游标卡尺、钢直尺、天平砝码无校准标识。（8.2.1）	限期整改	无	现场整改情况： 库房放置了其他用具，已搬离。 采购品与供应商提供的生物相容性报告的产品名称不完全一致，提供了相应说明。
16	自贡市济生医疗器械有限责任公司	生产	钟凯 蒲晓飞 张羽飞	9.16-9.17	《规范》第十一条：未能提供初包装车间（一车间）员工余某的健康证明。（1.9.2） 《规范》第十三条：一车间初包装车间存放有员工个人物品，如风油精。（2.2.2） 《规范》第十五条：棉签烘干房（洁净区）未做防止蚊虫进入的有效防护措施。（2.4.1） 《规范》第十九条：一车间洁具间用于清洗洁具的纯化水水龙头及管道锈蚀。男更洗手间纯化水无法正常流出。（3.9.1） 《规范》第二十条：环氧乙烷灭菌车间，标识为“使用中”“待用”“空瓶”的环氧乙烷气瓶未隔离分类存放、未做防倾倒保护措施。（3.2.2） 《规范》第二十三条：一车间男更手消毒间的压差计损坏，无法正常使用。（3.5.1） 《规范》第二十五条：《留样品管理 SOP》（文件编号 1103.007）规定“留样品保存时间为同批产品失效期后的 6 个月”，与《检验过程控制程序》（文件编号 1103.006）规定的“保存期至该产品有效期后一年”不一致。	限期整改	无	

					<p>(4.2.4)</p> <p>《规范》第五十一条:一车间普通棉签制作区存放有已完成初包装的棉签产品和已烘干待初包装的棉签产品,且未做状态标识。(7.7.1)</p> <p>《规范》第五十八条:企业生产用纯化水委托检验机构进行检验,未收集受托检验机构相关资质文件。(8.3.2)</p>			
17	自贡市第一人民医院	使用	钟凯 蒲晓飞 张羽飞	9.18-9.19	<p>《办法》第十条:设备管理科医疗器械库房设在一楼,未安装有效防止昆虫、鼠等进入库房的防护、隔离措施。</p> <p>《办法》第十一条:检验科未记录已开封且贮存期限较短的体外诊断试剂定期检查情况。</p> <p>《办法》第十四条:消毒供应中心对“骨科半髓器械”手术包等使用压力蒸汽灭菌,采用“压力蒸汽灭菌1小时极速生物指示剂”检测灭菌效果,但检测指示条上未记录灭菌时间,无法识别具体灭菌产品。</p>	限期整改	无	
18	四川南格尔生物科技有限公司	生产	钟凯 蒲晓飞 张羽飞	9.19-9.21	<p>《规范》第二十五条:查看一次性使用单采血浆分离器(生产批号:190918,灭菌批号:1909191)的环氧乙烷灭菌生产记录,记录的灭菌操作作业文件(编号:SOP-SC-QJ-01-00(02))为无效版本,与企业受控文件《环氧乙烷灭菌标准操作规程》(文件编码:SOP-SC-QJ-01-00(3))不一致。(4.2.4)</p> <p>《规范》第四十一条:查看2019年供应商现场审计计划表,其编制审核时间为2019年4月29日,不符合企业《供应商评估和批准管理规程》(文件编码:SMP-ZL-03-00(07))中规定的“在每年1月20日前编制供应商现场审计计划表”等有关要求。(6.3.1)</p> <p>《规范》第五十七条:无菌实验室未对分装存放的过氧化氢消毒液进行有效标识。(8.2.1)</p> <p>《规范》第七十三条:企业建立有医疗器械不良事件监测相关制度,但未对不良事件监测数据运用统计技术进行分析。(11.3.1)</p>	限期整改	无	
19	德阳科伦医药贸易有限公司	经营	刘华 龙跃云 方正	9.16-9.17	发现的缺陷和问题现场进行了整改。	通过	无	现场整改情况“在该公司三楼医疗器械常温库和阴凉库均存放有一次性使用无菌配药注射器带针(三类医疗器械),立即进行了整改,存放至常温库。”

20	四川绵竹鸿基制药有限公司	生产	刘华 龙跃云 方正	9.17-9.18	发现的缺陷和问题现场进行了整改。	通过	无	1、现场整改情况“1、新增加了一次性使用去白细胞滤器（未灭菌）贮存效期验证方案（文件编号 VP.YZ.154-00）； 2、修订完善了培养基及检定菌管理程序（文件编号：SMP.QC.003-03） 3、修订完善了医疗器械不良事件管理程序（文件编号：SMP.MDR.001-00）。” 2、企业提交了医疗器械产品生产情况的说明。
21	四川阿泰医疗器械有限公司	生产	刘华 龙跃云 方正	9.19-9.20	发现的缺陷和问题现场进行了整改。	通过	无	现场整改情况“1、二车间其中一名正在抛光工作人员未佩戴口罩；2、清洗间超声仪无设备编号；3、在该公司一楼化学检测室中75%乙醇未标注配制人、配制日期。”

22	四川博星口腔设备有限公司	生产	徐宗凯 胥彬 王倩	9.17-9.18	<p>《规范》第十七条：部分塑料外壳、背垫、座垫等原料未按规定存放于原材料库房，而是存放于现代大道 3 号 B 栋 3 楼。（2.6.2）</p> <p>《规范》第五十条：生产记录中仅记录开始生产日期，未明确每一道工序的操作日期，实际生产日期均为五天以上；生产记录中有钳工装配人员和电气装配人员签字，但未明确每一道工序的具体操作人员。（7.6.2）</p> <p>《规范》第五十七条：检验设备“医用接地电阻测试仪”编号 1710083-001，型号 CS26789，在 2019 年 1 月 25 日至 2019 年 4 月 16 日时间段不在计量有效期内，未对该期间检验结果进行评价，无验证记录。（8.2.3）</p>	限期整改	无	现场整改情况：原材料库房部分原料与货位卡放置位置不一致，企业于 9 月 17 日晚进行了整改，9 月 18 日现场查看完成整改。
23	四川正美齿科科技有限公司	生产	徐宗凯 胥彬 王倩	9.18-9.19	<p>《规范》第四十四条：膜片在入货检验规程中规定了检验并验证两种方式，未检验验证记录。（6.6.1）</p> <p>《规范》第五十七条：卷尺（编号 LS0301）的校准报告缺失。（8.2.1）</p>	限期整改	无	现场整改情况：企业所用设备状态标识牌共有三种，每种标识牌所包含的状态内容各不相同，企业于 2019 年 9 月 18 日现场完成整改，更换统一的状态标识牌并相应修改设备管理制度。
24	卡瓦（四川）医疗器械有限公司	生产	徐宗凯 胥彬 王倩	9.19-9.20	《规范》第四十四条：来料检验的记录中，对不适用的检项未标识。（6.6.1）	限期整改	无	现场整改情况：热熔牙胶充填仪原料后部主电路板组件放置位置与货位卡不一致，企业现场完成了整改。

信息公开选项：主动公开

四川省药品监督管理局办公室

2019 年 11 月 5 日印发
