

核查中心 2026 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  | 长沙海润<br>生物技术<br>有限公司 | 银 离 子<br>敷料、医<br>用 重 组<br>胶 原 蛋<br>白敷料 | 湖南 | <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. 企业负责人 2025 年 6 月任命莫某（兼有源研发副总监）为管理者代表，莫某大专学历，未从事过质量管理相关工作，现场法规测试不及格，对其履职要求及医疗器械相关法律法规不熟悉，企业负责人未能结合法规要求及企业质量管理体系运行情况配备所需的人力资源。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 企业用于监测传递窗、生物安全柜紫外灯日常性能的紫外辐照计（设备编号：HR-SB/ZL-164）说明书载明的功率量程为 0-200mW/cm<sup>2</sup>，其校准证书（证书编号：HZ052510231326）显示校准标准值为 354mW/cm<sup>2</sup>、825mW/cm<sup>2</sup>、2542mW/cm<sup>2</sup>，校准点超出设备功率量程。</p> <p>3. 设备管理不到位。（1）空调机组（HR-SB/SC-015）的中效过滤段初始压差为 60Pa（2025 年 4 月更换），现场压差计显示压差为 50Pa，低于初始压差，企业未采取相应措施，不符合《组合式空调机组标准操作、清洁、</p> | 已 完 成<br>整 改 |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>维护程序》（文件编号：HR-GC/SB-031-03）中“当实际压差低于初始压差时应检查滤材是否破损，如破损应进行更换”的要求；（2）《组合式空调机组标准操作、清洁、维护程序》（文件编号：HR-GC/SB-031-03）规定高效过滤器每三年更换一次，每年开展一次检漏（方式为外检），企业仅提供一份2024年11月20日的高效过滤器采购合同，其中规格320*320*220的6个、484*484*220的3个，远低于实际高效过滤器94个数量的更换需求；（3）用于向医用重组胶原蛋白敷料溶液配置的2台液体搅拌锅（设备编号：HR-SB/SC-105、HR-SB/SC-128）加注纯化水的不锈钢管道（安装流量计）为采用生胶带连接的三段管道，现场拆卸发现管道内口已生锈。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 生产或检验记录不完整：（1）抽查某批次医用重组胶原蛋白敷料生产记录，未按照《医用重组胶原蛋白敷料生产工艺规程》（文件编号：HR-JS/GY-042）要求记录均质开始和结束具体时间，仅记录总时间；（2）查看某批次银离子敷料成品无菌及抑菌性能检验记录，未记录菌种批号、菌液浓度信息，也未能提供部分培养基配制记录、符合规定浓度要求的菌液制备记录；重金属含量检验未能提供铬、镉、银标准品的配制记录；（3）《微生物检测管理制度》（文件编号：HR-ZD/ZL-034-03）规定有菌种传代编号规则，抽查某批次R2A培养基适用性检查记录 and 对应菌种传代记录，仅记录了菌种代号，未按规则进行菌种传代编号和记录菌种原始批号。</p> <p>四、设计开发方面</p> |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>5. 产品设计开发转换不到位。（1）医用重组胶原蛋白敷料注册证显示装量规格 3g、4g、5g、7g、8g、10g、15g、18g、20g、23g、25g、28g、30g、33g、35g、38g、40g、45g 共 18 个，用于该产品 2 台灌装生产设备（设备编号：HR-SB/SC-104、HR-SB/SC-123）确认报告（HR-YZ/SB-059-01、HR-YZ/SB-066-01），分别采用 25g、28g 规格的医用透明质酸皮肤修护用敷料进行性能确认，且医用重组胶原蛋白敷料工艺验证资料显示，仅采用 1 台设备（设备编号：HR-SB/SC-104）对 25g、28g 2 个规格的灌装量进行确认，企业未对其余 16 个规格进行确认，也未提供典型性规格说明；（2）《银离子敷料生产工艺规程》（文件编号：HR-JS/GY-010）染银干燥工艺过程要求连续不同捆脱脂棉纱布接头部分采用缝纫机缝合，现场未查见企业配备缝纫机设备（企业声称采用人工手工缝合）。</p> <p>6. 企业对产品风险的评估不到位。《医用重组胶原蛋白敷料半成品质量标准及检验方法》（文件编号：HR-JS/ZB-730-02）规定鉴别项目及《银离子敷料质量标准及检验方法》（文件编号：HR-JS/ZB-838-07）规定银的释放曲线项目为周期检验项目，检验周期不大于 1 年，企业未能提供检验周期确定的依据及相应的风险评价材料。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>7. 用于银离子敷料产品内包的铝塑袋单层塑料袋包装，且未密封保存，暴露在普通环境中，使用时铝塑袋连同单层塑料袋通过传递窗直接进入洁净车间，企业未对上述铝塑袋贮存、运输方式对产品的污染风险进行控制。</p> |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|   |               |                     |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|---|---------------|---------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |               |                     |    | <p>8. 企业清场不到位。现场查看器具暂存间内存放的塑料软管，软管内壁有水迹，存在微生物滋生污染风险。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>9. 《0.5T 纯化水系统标准操作、清洁、维护保养程序》（文件编号：HR-GC/SB-008-05）规定酸碱度项目每天检测一次并记录，在企业纯化水机房内查见检测 pH 所用试剂甲基红溶液、溴百里香酚蓝均已过期（有效期均至 2025 年 10 月 19 日），也未提供相应的检验记录。</p>                                                                                                                                                             |  |
| 2 | 河南省豫北医疗科技有限公司 | 一次性使用泌尿导丝、一次性输尿管导引鞘 | 河南 | <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. 部分关键岗位人员对医疗器械相关法规、检验操作要求等不熟悉。如（1）现场考核，管理者代表（兼任质量负责人、产品放行人员）和生产负责人对医疗器械生产相关法规不熟悉；（2）经现场询问，检验人员对环氧乙烷残留量检验项目的操作不够熟悉，数据处理不规范。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 部分生产设备维护保养不到位。如（1）查已生产三批产品批生产记录，其中环氧乙烷灭菌过程记录均为手写，无灭菌过程曲线等相关原始数据，经询问，环氧乙烷灭菌控制系统打印机损坏，未能及时打印，现场检查时该打印机仍为损坏状态；（2）《立式注塑机操作规程》（YBYL-WI-01-W-02）无设备维护保养记录相关规定，也未提供相应的维护保养记录。</p> <p>三、设计开发方面</p> |  |

|   |                            |                                     |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|---|----------------------------|-------------------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |                            |                                     |    | <p>3. 设计变更不规范。如 2024 年 12 月企业对一次性使用输尿管导引鞘进行了设计变更，变更增加规格型号，设计变更评审未包含出厂检验规范。</p> <p>4. 设计转换不完整。一次性使用输尿管导引鞘尖端成型工艺验证结论的工艺参数为加热电流为 A，加热时间为 B，在对应的工艺规程和作业指导书未发现该工序工艺参数规定。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 对产品技术要求中个别性能指标的控制方式不满足产品质量控制要求。一次性使用输尿管导引鞘产品技术要求中微粒污染要求在产品实现过程中均未进行检测，批检验记录中也未有相关记录。</p> <p>五、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>6. 查 2025 年度内审记录，发现一项不合格“有员工的工作服有破损，存在暴露自己衣服的风险，不能完全包裹”，企业纠正预防措施中无破损工作服的相关处理措施。</p> |  |
| 3 | 江西三鑫<br>医疗科技<br>股份有限<br>公司 | 一 次 性<br>使 用<br>心 纤 维<br>血 透<br>析 器 | 江西 | <p>检查发现一般不符合项 7 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 某厂区使用净化车间新风系统由 A 公司设计安装，企业未能提供风机箱的设计方案及参数指标，设备无铭牌，无风量和电机输出功率等参数，企业未保存原始设计、安装资料。</p> <p>2. 对厂房与设施的维护和维修不够到位。A 厂区一层纺丝间十万级车间精切工序地面有 2 条近 50 厘米长开裂缝隙；B 厂区 2 号切线区部分地面不</p>                                                                                                                                                                                 |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>平整，现场有一条长约 100 厘米、宽约 20 厘米的凸起；10t/h DMAC 回收系统废丝收集通过管道向非洁净区排放，2 根管道旁存在 2-5 厘米的缝隙。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 部分生产设备没有明显的状态标识，难以防止非预期使用。A 厂区 1 号楼一层配料间真空料机 2 个不同原材料（PVP/PES）出口处未见标识；B 厂区 1 号线点胶过程接漏液使用的塑料杯破损明显且无标识。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 企业空心纤维膜由外购变更为自制，自制膜生产与原成品生产形成连续工艺流程，企业未对中间品（纤维束）储存有效期进行验证和确定。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. （1）产品技术要求中规定 PC 粒料应符合 YY/T 0806-2010，企业提供的某供应商的内部质量检验报告中缺少熔体体积流动速率。辐照后颜色变化采用内部方法，现场未能提供符合 YY/T 0806-2010 中 4.4.4 规定的证明材料。（2）提供的某批 PC 粒料符合 YY/T 0806-2010 的证明材料中，缺少辐照后颜色变化指标。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>6. （1）企业该产品技术要求中无纤维根数的要求，也未在过程检验和成品检验中明确纤维根数的范围要求。清除率项目中 <math>\beta 2</math> 微球蛋白检测项目，企业每年送第三方进行一次检验，现场未能提供对应的风险评估和依据。（2）企业未按产品技术要求对血室接口、透析液室接口进行全部尺寸检测。</p> |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|   |               |         |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|---|---------------|---------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |               |         |    | <p>六、销售和售后服务方面</p> <p>7. 对顾客反馈的处理措施不到位。某公司 2025.10.10 发起退货申请，反馈膜少产生缝隙导致凝血情况，退货数量 294 支，企业对退货产品处理结果为报废，未对该批次已售出其他产品进行调查处理。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 4 | 上海埃尔顿医疗器械有限公司 | 一次性取石网篮 | 上海 | <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. 《洁净服（鞋）管理作业指导书》要求鞋子刷后要烘干，但企业没有烘干设备。</p> <p>2. 未按要求建立人员健康档案。进入洁净生产区员工仅持有公共场所范围健康证，企业未根据产品特点建立人员健康档案。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>3. 工艺用气管理不到位。如：企业未对压缩空气直接接触产品使用表面后，对产品造成的影响进行评价和验证。《空气压缩机操作和维保规程》未对压缩空气使用点和监测内容规定。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 不同文件设备参数不一致或参数缺失。如：《线切割机操作和维保规程》中，因切割不同直径的捆扎棒料设置 5 个电流强度参数，《（切割接管、接杆、拉杆、插销、端头、过桥）作业指导书》中，电流强度参数只有 1 个；《（网篮二件套激光焊接）作业指导书》只有 7 号激光焊接机使用参数，缺</p> |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>少 1 号激光焊接机的使用参数。未明确一次性取石网篮环氧乙烷灭菌后自然解析的具体时间。</p> <p>5. 文件分发、销毁管理不到位。如：《文件控制程序》规定“受控文件”由质量部文控发放并填写《文件发放回收记录》，所有受控文件存放共享盘。但企业共享盘账户除质量部文控中心外共 18 个，均可下载打印受控文件，且文件无受控标识。作废文件销毁清单也未记录销毁份数。</p> <p>6. 未建立环氧乙烷灭菌指示剂的使用台账。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>7. 环氧乙烷残留样品代表性评估不充分。如：企业以灭菌批进行产品抽样开展 EO 残留检测，实际灭菌族内除了一次性取石网篮外还有阀门套装和口垫，未结合产品结构组成、材质、内包装形式、解析难易程度等特性对样品代表性开展充分评估及说明。</p> <p>8. 变更管理不到位。如：一次性取石网篮生产作业指导书中存在 2026 年 1 月 26 日针对管鞘组件（<math>\phi 1.8\text{mm}</math>）装配工艺的优化，2026 年 1 月 27 日增加最大清洗量，未见相应清洗验证记录，也未见参照变更控制程序执行相关变更过程记录。</p> <p>9. 未对 BI 摆放数量不足、缺少过程挑战装置及培养箱共用等风险进行识别和控制。一次性取石网篮无菌检验采用 BI 检测放行，企业《无菌检验作业指导书》中规定，<math>20\text{m}^3</math>灭菌柜常规控制 BI 摆放数量为 20 个，按照实际灭菌面积 <math>18\text{m}^3</math> 计算，应放置至少 19 个，但灭菌服务商提供的一次性取石网篮《灭菌证明书》中显示 BI 摆放数量为 18 个，且缺少过程挑战装置检测；</p> |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|   |                      |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|---|----------------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |                      |             | <p>样品微生物限度检测与阳性对照共使用同一电热培养箱，存在交叉污染风险。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>10. 未分析气相图谱杂峰原因，也未评估对既往检验结果的影响。如：环氧乙烷残留气相检测原始图谱中存在明显杂峰，企业并未分析原因及对以往检验结果进行评价。</p> <p>11. 未明确一次性取石网篮灭菌前中间产品的存储环境要求和存放时间；环氧乙烷灭菌过程结束后至生物指示剂培养之间的时间间隔未经确认及规定。</p> <p>12. 留样制度未明确重点留样的批类型。如：《留样管理制度》规定重点留样 15 把，但未明确重点留样是灭菌批还是生产批。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>13. 企业不良事件监测信息系统中显示已完成对某个不良事件的调查情况，事件原因分析及控制措施的情况，但未按《不良事件报告程序》规定保留需由质量负责人、管理者代表签字的《不良事件调查表》。</p> |  |
| 5 | 济南磐升<br>生物技术<br>有限公司 | 胶 原 贴<br>敷料 | <p>山东</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. 生产和质量部门负责人履职能力不足。（1）生产负责人对灌装工艺参数不够熟悉，法律法规考试得分较低；（2）质量负责人对部分原材料及成品的检验方法不熟悉，对紫外分光光度计的使用方法不熟悉；（3）进货</p>                                                                                                                                                                                                                                                               |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>检验记录与产品实际装量规格不一致，检验人员及复核人（质量负责人）未按规定核对及复核即放行，如某批牛 I 型胶原蛋白冻干品，采购合同等为 10g/袋，检验记录却为 0.1g/袋，结论仍为符合要求。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 洁净间与非洁净区域之间未设置压差装置。（1）生产车间的退更间（万级洁净区）与换鞋间（一般区）之间未设置压差表；（2）阳性对照实验室更鞋间（一般区）与一更（万级洁净区）之间未设置压差表。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 部分文件修订不规范。如：（1）《文件控制程序》规定文件的版本号/修改号由 A0 版修订至 A5 后，升版为 B 版，企业在 2026 年 3 月份对公司所有程序文件和管理制度进行修订，直接由 A 版改为 B 版，不符合企业编号规则要求；（2）现场提供的现行有效的程序文件和管理制度（版本号/修订号均为 B/0），均未记录修订原因及内容。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>4. 未对设计开发的更改进行识别、评审和确认。《胶原贴敷料生产工艺规程》由（PSSW-CD-GY-01 A/0）改版为（JNPS-JYT-GY-01 B/0），变更了纯化水加注方式（单次加注变更为分 2 次加注），企业对上述变更未能识别、评审和确认，且变更后版本操作步骤中未体现叠膜装袋工序。</p> <p>五、采购方面</p> |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|   |                  |         |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|---|------------------|---------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |                  |         |    | <p>5. 供应商审核评价不规范。如：牛 I 型胶原蛋白冻干品为无菌原材料，对供应商未开展现场审核，未收集提供其生产环境检测报告。</p> <p>6. 未制定原材料的验收准则，未明确牛 I 型胶原蛋白冻干品的规格型号、非织造布的厚度值。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>7. 生产记录信息不全。胶原贴敷料生产记录未记录单头全自动面膜机灌装量、灌装速度和封口温度参数。</p> <p>8. 《胶原贴敷料成品检验操作规程》中胶原蛋白含量的检测规定检测仪器有分光光度计和酶标仪两种，检验规程中未规定分光光度计法定标曲线及含量测定的具体检测方法。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>9. 抽检不合格原因分析不到位。2024 年 8 月山东省抽检生理性海水鼻腔喷雾渗透压项目不合格。企业分析原因为检验该产品的渗透压检测仪设备故障导致成品检验结果出现偏差，未从原材料、生产过程控制等方面分析原因。</p> |  |
| 6 | 天津世纪康泰生物医学工程有限公司 | 可折叠人工晶体 | 天津 | <p>检查发现一般不符合项 9 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>1. 原材料管理及物料台账记录不到位。企业 3 号楼二层原材料库存放有化妆品原材料、晶坯、车刀和铣刀等物品。企业 1 号楼二层外包间存放的待检可折叠人工晶状体半成品只有灭菌批号的标识，未见物料卡和台账。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 企业检测光焦度的人工晶状体光学分析仪，2026 年 3 月使用厂家赠送的标准校准卡（-10D、10D、15D、20D、30D）对分析仪进行校准验证，但该校准卡证书为 2014 年供应商提供，企业未定期对校准卡进行校准或规定校准卡的使用年限。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 文件管理不到位。查看 2021、2022 年两份《合格供方评定》版本号均为 03，但文件样式和内容不一致；企业《组合式空调机组操作及维护保养规程》规定初效压差为 30-150Pa，查看微生物阳性室初效过滤器压差显示为 160Pa，与文件规定不一致，且规程未规定初效压差超出范围后的操作、清洁和维护等处理方式。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>4. 企业对产品技术要求中的部分性能指标进行周期性检验，验证不充分。技术要求中拱顶高度、骑跨高度、非球面零球差、压缩力下的轴向位移、光学偏心等项目每 3 年进行一次检验，理化性能每 5 年进行一次检验，企业未能结合产品特点 and 风险开展验证和评估。</p> <p>五、采购方面</p> |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>5. 供方评估内容不到位。《可折叠人工晶状体设计开发更改风险管理》（2023 年 7 月 10 日）中指出包装供应商某公司的供货能力不能满足生产需求，部分包材质量差，不能达到企业要求，双方产生纠纷，但 2023 年合格供方评定对该公司的考核为满分 100 分。</p> <p>6. 采购信息不完整。抽查 A 类物料晶坯、PP 盒的采购标准与合格供方某公司签订的质量协议，质量协议中技术指标与采购标准内容不一致，质量协议未涵盖采购标准中的全部技术指标，如晶坯生物相容性、PP 盒壁厚均匀等指标。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>7. 抽查 2025 年 7 月的可折叠人工晶状体内包装确认方案及确认报告发现，PP 盒中氯化钠注射液的液量通过时间控制方式实现，但企业未对该项目开展再确认工作。</p> <p>8. 企业在洁净车间使用健之素（主要成分三氯异氰尿酸）消毒剂对直接接触产品的生产器具镊子、平皿、操作台、显微镜喷洒消毒，未对成品是否带入消毒剂残留氰尿酸进行验证。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>9. 企业培养基适用性检测操作规程规定每批无菌检测用硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基均应符合培养基的无菌性检查及灵敏度检查的要求，但未按照文件要求对培养基适用性检测。</p> |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|   |               |                     |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|---|---------------|---------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 7 | 兰州兰津灵医疗科技有限公司 | 一次性使用扩张球囊、一次性输尿管导引鞘 | 甘肃 | <p>检查发现一般不符合项 8 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 部分半成品未在规定区域存放。现场查看生产楼一层仓库，“产成品暂存区”存放有管路组件半成品。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 部分生产设备的选型、设计不利于生产操作。《一次性使用扩张球囊导管作业指导书》中规定了连续封口速度。查看生产车间的初包装连续封口设备无速度档位的标识。</p> <p>3. 空调净化系统的确认及停机验证工作欠缺。（1）企业未能提供微生物实验室、无菌实验室和阳性对照室的空调净化系统的确认报告。（2）企业未对空调净化系统的停机时限进行验证。抽查洁净车间空调净化系统的 2026 年 2 月运行记录，显示 2 月 14 日关机，2 月 24 日再次开机，企业仅对空调净化系统能否开关机进行了确认，未对洁净区环境是否符合相应洁净要求进行确认。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 文件管理不规范。查看《一次性使用输尿管导引鞘作业指导书》（LJL-SC-36），存在两个现行有效的版本（C/00 版和 C/0 版），两份文件中内容不一致：如扩张管粘接固化时间；初包装工序连续封口机的工作参数，C/00 版本文件中有规定，C/0 版本文件中未规定等。</p> <p>四、设计开发方面</p> |  |
|---|---------------|---------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>5. 设计转化工作不完整。一次性使用输尿管导引鞘、一次性使用扩张球囊导管拟由委托生产转为自行生产,企业对上述两个产品各试生产一个批次并进行环氧乙烷灭菌。查看试生产产品的成品检验报告,未对环氧乙烷残留进行检验。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>6. 对采购物料的控制方式不够明确。查看注册人《一次性使用输尿管导引鞘原材料(零配件)检验规程》,未规定外购部件的初始污染菌的验收要求;查看受托企业《一次性使用输尿管导引鞘原材料(零配件)检验规程》规定初始污染菌项目的验收方式为查看供方报告,实际验收时,对于供方未提供初始污染菌检测报告的,企业自行检测初始污染菌,该检验规程中对于供方未提供初始污染菌检测报告时企业需自行检测初始污染菌的要求未做出规定。</p> <p>7. 生产记录信息不完整。一次性使用输尿管导引鞘和一次性使用扩张球囊导管均包含粘接工序,粘接剂为UV胶。查看2个批次的一次性使用输尿管导引鞘和1个批次的一次性使用扩张球囊导管,其生产记录均未体现UV胶的批次信息。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>8. 成品检验记录不详细。查看某批次一次性使用输尿管导引鞘的成品检验记录,未填写连接强度、抗断裂力等检验项目所对应的检验设备信息。</p> |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|   |                |            |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |       |
|---|----------------|------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| 8 | 江西科伦医疗器械制造有限公司 | 一次性使用静脉留置针 | 江西 | <p>检查发现一般不符合项 12 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 查看《影响产品质量岗位人员能力考核准则》(文件编号: KL-GZ-6.2-003), 影响产品质量岗位未包含质量负责人、生产负责人, 未明确年度考核评价内容。</p> <p>2. 查看《员工健康管理制度》(文件编号: KL-GZ-6.2-002), 未明确体检项目和评价标准。</p> <p>3. 洁净区洗衣间无菌工作服清洗和管理不符合规定。3 月 26 日上午已经清洗工作服, 下午现场检查时未见清洗记录, 也没有及时进行包装或密封; 待清洗与已经清洗洁净服也没有采取措施进行隔离管理, 现场有一大袋杂物; 企业未规定无菌工作服使用期限。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>4. 企业仓储区不能满足原材料、包装材料、成品贮存条件和要求。原材料仓库和成品仓库多处漏水, 现场地面可见残留积水, 企业用塑料桶接雨水或加盖塑料布保护部分原料和成品被雨水淋湿。现场检查企业仓库温湿度巡检仪, 显示 10 个传感器 4 个相对湿度超标(规定应贮存在相对湿度不超过 80%): 4 号传感器 82.89%、6 号传感器 86.58%、7 号传感器 86.78%、9 号传感器 82.09%, 其他传感器显示湿度也在 77.71%以上。留样间、阳性、无菌检验室地面多处开裂。</p> | 已完成整改 |
|---|----------------|------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>5.（1）无菌和微生物限度检验室无传递窗，物流通过隔壁微粒检验室传递窗进出，存在人流、物流交叉。（2）微生物限度室内存放有水浴锅、冰箱（已锈蚀掉漆）等用于细菌内毒素检验，存在交叉污染的风险。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>6.设计开发输出文件明确隔离塞、铆钉、导管、针管等部件为制备件，实际为外协加工。企业只提供了外协加工质量协议及验收标准，未能按照设计开发要求提供完整设计开发输出文档。</p> <p>7.（1）产品技术要求因标准变化新增了性能指标，企业未能提供上述变化的设计开发变更记录。（2）针对新增内包装用透析纸供应商，企业开展相关验证，但未按《设计开发控制程序》规定对新增供应商组织设计开发变更活动，并提供相关记录。</p> <p>四、采购方面</p> <p>8.企业提供的主要原材料采购记录中，未明确表述规格型号、质量标准等关键采购信息。</p> <p>9.（1）企业未及时提供肝素帽垫片等原材料对应的符合性证明材料。（2）排气座 PP 粒料供方的第三方检验报告中，缺少部分物理性能指标。（3）未能提供个别助剂的生物学评价资料。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>10.查灭菌前产品初始污染菌检测记录，企业未能提供 TSA 培养基的灵敏度检测记录。</p> |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|   |                |                 |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|---|----------------|-----------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|   |                |                 |    | <p>六、销售和售后服务方面</p> <p>11. 企业售后服务工作不够到位。抽查走访顾客记录，未记录走访时间、无被走访人签字。抽查顾客满意度调查表，无被调查人确认信息。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>12. 针对 2 起质量问题的不良事件（严重伤害），企业改进措施增加半成品测量工序，但未将测量工序进行验证和确认。</p>                                                                                                                                                                                                            |  |
| 9 | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | 药物洗脱球囊导管、涂层扩张导管 | 辽宁 | <p>检查发现一般不符合项 12 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 洁净车间操作工戴手套进行操作，未制定相应的消毒管理规定。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 药物涂层工序使用的压缩空气过滤器滤芯未制定维护保养规程，未按规定更换周期；企业未对纯化水制备系统 RO 膜的维护保养进行规定；企业未建立热风焊接机的维护保养记录。</p> <p>3. 超纯水机的进水口与纯化水用水点之间使用固定软管连接，存在死水段。制水车间的臭氧发生器与循环管路连接的塑料管内有存水。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 记录不规范。（1）洁净车间存放的 0.1%苯扎溴铵、手消毒液未标识配制日期和有效期；洁净车间操作室 3 中存放的涂层液货位卡未记录领用数量；（2）原料碘海醇到货后经分装入库，现场存货量与货位卡记录结存</p> |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>量为 59400mg，但企业提供的同期碘海醇《原料药分装记录》（共 7 页）中分装数量合计为 59707.298mg，两者不一致，企业也未能说明该数值来源。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>5. 2024 年《药物球囊喷涂机周期工艺验证报告》（文件编号：R24PT003）中，只设计了生产 9 件产品的验证方案，未结合生产批数量确定验证数量；未对药液配制的磁力搅拌器转速进行验证；未对洁净车间操作室 3 手柄装配工序使用的光固化胶装进针筒后的使用期限进行验证。</p> <p>6. 企业生产地址变更后，未对液相色谱仪进行安装确认。</p> <p>7. 《产品周期检验管理规程》（文件编号：QC024）将细菌内毒素、紫外吸光度、重金属总含量等项目设定为周期型式检验项目。针对周期型式检验项目和频次的相关技术研究和风险评估不充分。</p> <p>五、采购方面</p> <p>8. 《物料分类目录》（文件编号：TF00001）将物料分为 A、B、C 三类，但未在体系文件中规定各类物料的控制方式和程度。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>9. 药物涂层工序的生产记录中未记录药液的使用、废弃、剩余数量，未计算物料平衡。首针不合格中间品的生产操作和工艺参数在生产记录中未体现。</p> <p>七、质量控制方面</p> |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                              |                                  |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|----|------------------------------|----------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |                              |                                  |    | <p>10. 企业检验操作不规范，相关数据不完整：（1）GB/T 14233.1-2022 规定环氧乙烷残留量检测需要两个平行试验组，但企业《环氧乙烷残留量气相检验操作规程》（WIQC221）未明确检测进针数量，检验记录只有 1 针检测结果。（2）药物洗脱球囊导管“药物涂层”工序的中间品首件检验中，未按照《药物球囊紫杉醇的定性和含量检验操作规程》（WIQC010）关于“进样 3 针”的要求执行，实际只进样 1 针进行检测，且检验记录中未对此进行记录。（3）药物洗脱球囊导管“药物涂层”工序的中间品首件检测进样 1 针，检测结果分别为超出合格范围上限和接近下限，通知生产部门调整工艺参数重新生产后重新配制样品再次进样 1 针，待检测结果合格后再按操作规程进样 3 针，并出具附 3 针检测图谱的检验记录，但未记录不合格首件样品的检测数据，未打印其纸质图谱，不合格首件产品在生产记录中体现为损耗 1 件。</p> <p>11. 药物涂层、药物过滤等生产区域以非全封闭的塑料罩隔离，洁净室沉降菌检测的取样布点未覆盖该区域。</p> <p>12. 初始污染菌检验方法仅规定产品中细菌总数，未规定霉菌和酵母菌总数。药物洗脱球囊导管初始污染菌检验记录不完整，未记录胰酪大豆胨琼脂培养基培养温度和时间。</p> |  |
| 10 | 万瑞飞鸿<br>（北京）<br>医疗器材<br>有限公司 | 冠 状 动<br>脉 钴 铬<br>合 金 可<br>降 解 涂 | 北京 | <p>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. 部分洁净区生产环境存在交叉污染的风险。（1）药物喷涂工序的百级洁净操作区与万级背景环境无隔离罩；（2）现场检查时发现，药物喷涂</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |

|  |  |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--|--|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | 层雷帕<br>霉素药<br>物洗脱<br>支架系<br>统 | <p>生产过程中操作台上的支架包装瓶长期开口存放；（3）药物喷涂车间内存放 5 台喷涂机、1 台真空泵、电子天平等停用设备，设备操作台上物品混乱，夹杂烧杯、针筒、废塑料袋等物品；（4）配药间的回风口过滤网和通道有积灰；（5）洁净区组装车间从事支架移除力等成品物理检验项目的检测工作。</p> <p>2. 配药间冰箱里存放的雷帕霉素原料药和配制的药液没有物料台账。原材料库及成品库的领用台账使用 Excel 文档记录，文件不可控。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 注射用水制水系统管理不规范。（1）注射用水制水系统只有在支架精洗生产时运行，如 2026 年 4 月只有 3 日、7 日、10 日、14 日运行，其它时间储罐和管路放空；现场纯化水总回电导率在线监测 <math>0.56\ \mu\text{S}/\text{cm}</math>，4 月份监测记录显示注射用水电导率 <math>0.59\text{--}0.61\ \mu\text{S}/\text{cm}</math>。（2）《注射用水标准操作规程》（文件编号：WR3-OS-FD023，V5.03 版）要求不使用注射用水时应关闭循环管路，排空注射用水。现场检查洁净车间注射用水的用水点有存水。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 旧版本《支架清洗岗位标准操作规程》（文件编号：OS-MF010，V5.06 版）已作废、销毁，但《文件销毁登记表》（文件编号：WR3-RE-QA017，V5.00 版）显示批准人、销毁人未签字。</p> <p>5. 设备清洗消毒记录不规范。《设备清洁消毒记录》（文件编号：WR3-RE-MF030，V5.01 版）中喷涂机（WR-S-00180）于 2026.4.7 和 4.13 日使用 75% 酒精消毒，经核实实际使用的 70% 异丙醇消毒。</p> |  |
|--|--|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>四、设计开发方面</p> <p>6. 设计开发变更评审不规范。（1）技术要求中涂层牢固度及丙酮残留量的检验方法均涉及参考 2015 版《中国药典》，企业未针对新版标准进行评估更新。（2）企业在增加球囊输送系统、支架平台的供应商时，设计变更相关文件未记录评审供方合格的过程。（3）成品药物定性定量检验方法的设计变更未进行评审：技术要求规定的试验方法是样品进 3 针，配制标准曲线的浓度为 2-50 μg/L；《冠状动脉钴铬合金可降解涂层雷帕霉素药物洗脱支架系统质量内控标准》（WR2-ST-006）规定是样品进 1 针，配置标准曲线的浓度为 5-80 μg/L。</p> <p>五、采购方面</p> <p>7. 物料的编码不规范，如两家供应商的无菌包装袋（A 类材料）定为一个物料编码（YL2606）。培养基、菌种、对照品和外委检测机构的供应商未按规定管理类别。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>8. 《涂层涂覆岗位标准操作规程》（文件编号：WR3-OS-MF050）规定“若喷涂半成品的外观或药物含量检测不合格，需将喷涂半成品清洗后重新喷涂，将不合格的喷涂半成品浸入某溶液中冲洗 1 分钟，至少清洗两次”；《产品返工管理规定》（文件编号：WR2-MA-044）规定“生产过程中判定为不合格品的产品，应立即与合格产品分开，并标出返工标识”。现场发现外观检测不合格的半成品未与合格品区分，未标出返工标识；不合格半成品冲洗时仅冲洗 1 次，冲洗时间不足 1 分钟，与以上文件规定不一致。</p> |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>9. 生产过程中部分物料无标识,如药物喷涂间物料柜上存放的一次性药瓶托架无标识; 配药间冰箱内盛有药液的试剂瓶没有标识。</p> <p>10. 生产车间清场不彻底, 如标签打印室清场后存有部分废弃的标签; 精洗间的超声波清洗机清场后有存水。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>11. 产品检验记录不规范。(1) 检查高效液相色谱仪, 目前系统用于药物定性定量试验的标准曲线是 2026 年 4 月 13 日导入的, 该标准曲线试验无书面记录, 该试验雷帕霉素对照品的领用台账使用 Excel 文档记录, 文件不可控。检查称量此对照品的天平, 无相关使用记录。(2) 检查产品检验记录, 药物定性定量试验未记录对照品批号 and 对照品溶液的配制过程。(3) 高效液相色谱仪工作站系统中未保留既往的检验数据, 试验图谱电子文件保留在检验员的 U 盘中, 只能从文件名称中分辨样品、批号、检验时间, 且文件名称可以修改。(4) 理化实验室的酸度计未建立使用前校正记录; (5) 查看成品无菌检测记录, 将金黄色葡萄球菌阳性对照培养基错误记录为胰酪大豆胨液体培养基, 经核实为硫乙醇酸盐流体培养基。(6) 《2024 年度涂层涂覆过程确认报告 (WR-S-00192) 》(文件编号: WR2-VE-083B-2024) 含药量检测的液相图谱信息不完整, 无检测样品型号规格、生产批号、检测日期等信息, 无含药量计算过程, 无对照品检测记录。</p> <p>12. 2023 年重点留样产品未按《产品留样管理规程》(文件编号: WR-MA-015) 的规定进行全性能检测。</p> |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                |          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|----|----------------|----------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 11 | 金仕生物科技（常熟）有限公司 | 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、设备方面</p> <p>1. 现场检查发现，万级洁净间内“处理间 1”溶液配制有刺激性挥发气味，需直排，用于直排的设备采用抽油烟机而非专用排风设备，该设备不利于日常清洁维护。</p> <p>2. 现场检查发现精洗间注射用水用水点出水支管过长，不符合工艺用水系统设计要求，存在反向污染注射用水系统风险。</p> <p>3. 现场检查发现，自动缝合缘压制设备表面积尘较多，未及时清洁。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>4. 文件管理不规范。《人工生物心脏瓣膜出厂检验指导书》（KB02-FQC-01）于 2025 年 8 月 25 日进行版本变更，但修订记录未体现本次更改的具体内容；硅胶胶液配制过程实际在洁净区进行，但《工艺流程图》（KB02-SOP-001）中该工序规定的生产环境为一般区，两者不符。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>5. 企业将生物瓣化学性能中镉金属含量、硅橡胶微量元素定为周期检验，每年开展一次委外检测，企业未对周期确定依据开展相关的技术研究和风险评估。</p> <p>四、生产管理方面</p> |  |
|----|----------------|----------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                |                     |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|----|----------------|---------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |                |                     |    | <p>6. 生产记录不规范。中间品瓣架包被记录显示，该工序的审核人员同时作为生产员工参与生产操作，存在审核自己的包被工序生产记录的情形。</p> <p>7. 现场发现“缝合缘加工”工序使用的硅胶胶液未标识配制批号信息。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>8. 现场检查发现，用于流体力学性能检测的工装放置于公司产品展示区域，未按要求放置于理化实验室。</p> <p>9. 现场检查发现，织布间温湿度计（JLSB-0328）已过计量有效期，未按时计量。</p>                                                |  |
| 12 | 江苏优创生物医学科技有限公司 | 异种脱细胞真皮基质敷料、脱细胞真皮基质 | 江苏 | <p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、采购方面</p> <p>1. 过氧乙酸和戊二醛用于生物原料（猪皮）病毒灭活，与产品直接接触，对产品质量有直接影响，企业未按关键物料进行管控。</p> <p>2. 《供应商审核管理制度》（SMP/QA-02-K/0）未明确对供应商开展再评价的具体要求。查对猪皮供应商的再评定记录，未按照《供方再评定记录表》（SMP/QA-02-K/0）内容填写供方供货情况等内容。</p> <p>二、质量控制方面</p> <p>3. 计量设备标识不规范。现场发现，微生物实验室用生物安全柜、超净工作台未按要求定期校准。</p> |  |

|    |                |                       |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|----|----------------|-----------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |                |                       |    | <p>4. 《工艺用水日常监测操作规程》（SOP/QC-01, K/3）5.7.3 规定注射用水测定温度为 25℃ 的电导率，抽查 2026 年 4 月 13 日的电导率检测记录，未记录检测时水温。</p> <p>三、销售和售后服务方面</p> <p>5. 企业未明确要求脱细胞真皮基质（植入产品）代理商或经销商定期反馈产品最终流向信息。</p> <p>四、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>6. 查《忠告性通知控制程序》（PD-23），企业 2025 年 4 月 8 日向“脱细胞真皮基质”全部销售代理商发布告知函，要求代理商严格按产品临床适用范围使用，但未收集代理商对此告知函的反馈确认情况。</p> |  |
| 13 | 深圳市亿立方生物技术有限公司 | 腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 广东 | <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. 现场询问生产负责人陈某，其对《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录体外诊断试剂》等医疗器械法律法规不熟悉，且现场答题分数不及格。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 企业研发领用的试剂未按照试剂保存要求储存在满足条件的区域并记录台账。在企业 21 楼研发部门仓库中，货架上查见甲型/乙型流感病毒抗原检测试剂盒（荧光免疫层析法）若干盒，根据企业提供的出库单，上述产</p>                                                          |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>品为研发部领用来进行预试验，但企业现场无法提供保存产品的台账，该仓库也未进行温度记录和控制以保证满足产品保存要求。</p> <p>3. 企业 PCR 试剂用十万级净化车间二更与缓冲间之间的压差计不能归零。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 称量用电子天平误差超出规程要求。现场依据企业称量操作规程规定，使用 200g 砝码校准称量间内电子天平（编号 JA2003），显示误差为 0.031g，不符合规程中误差不超过 0.001g 的要求。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>5. 企业文件版本标识不规范。（1）企业未对试运行版本的组织架构图作出明确标识，以防止误用；（2）企业提供了任命日期为 2022 年 8 月 9 日的两份职责内容不同的管理者代表任命书，均为未作废版本。</p> <p>五、设计开发方面</p> <p>6. 企业设计转换时未完全保证其输出的程序文件和规程适用于生产。</p> <p>（1）《探针质量标准和检验规程》（编号：WI-Q0-23）规定纯度“PAGE 或 HPLC 纯化，供应商提供 PAGE 电泳或 HPLC 分析图谱，其图谱没有杂带”，与产品技术要求附录中“探针应达到 HPLC 纯化等级要求”的质量标准不一致。（2）《腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）生产工艺规程》（文件编号：WI-PT-17 版本号 C/0）“3. 生产工艺流程图”中未见含目的假病毒的稀释工序等，不能与产品技术要求中生产工艺流程图有效对应识别。</p> |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                |                      |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|----|----------------|----------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |                |                      |    | <p>六、采购方面</p> <p>7. 合格供应商名录不完整。未将危废回收商某公司、技术服务商某医院列入合格供方名录。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>8. 企业参考品量值溯源相关文件不全。企业未制定腺病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）企业参考品制备的作业指导书。</p> <p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>9. 企业对外审发现的部分问题未识别并启动纠正预防措施。针对 2025 年 6 月国家局临床试验产品真实性核查中的关键项问题，企业相关人员重新编制生产记录的原因为注册批产品生产记录在搬家过程中未找到，生产部门未按照企业《记录控制程序》（文件编号 QP-02，版本号 C/0）的要求保管生产记录，而企业在进行整改时未识别该问题并启动纠正预防措施。</p> |  |
| 14 | 杭州创新生物检控技术有限公司 | 呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 浙江 | <p>检查发现一般不符合项 7 项。</p> <p>一、文件管理方面</p> <p>1. 企业文件受控管理不规范。《纯化水系统设备保养记录》未纳入《纯化水系统清洗、消毒、维护和保养标准操作规程》（文件编号：SSE0047，版本号：E3）进行受控管理。</p> <p>2. 企业物料合格证标识信息与实际不一致。在企业内包材辅材库货架上，查见外箱合格证上标示批号为 A 的铝箔袋物料，但配套的货位卡显示该</p>                                                                                                                                                   |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>批次物料批号应当为 B，物料实际批号也是 B，合格证信息与产品实际不一致。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>3. 企业输出的技术文件与生产实际情况不完全一致。（1）查物料 R0017 的分装记录，显示总数量为 400mL（2000mg），分装规格为 5mL，共分装 80 支。企业提供《化学及生物试剂分装标准操作规程》（文件编号：SQA0149），仅规定物料允许最大分装量为 10mL，未明确具体分装量；且该规程规定分装的操作条件须与溶液配制环境相同，但企业实际是由质检人员在实验室内进行分装，与要求不符；（2）《呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）工艺规程》（文件编号：JTM0012，版本号：E6）中生产工艺流程显示质控点为点膜、含浸、冷冻干燥、切割，与企业提供产品技术要求生产工艺流程图中主要质控点（点膜、抗体结合、冷冻干燥、切割）不完全一致，缺少抗体结合质控点。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>4. 企业未记录部分生产工艺参数。查呼吸道合胞病毒抗原检测试剂盒（胶体金法）生产记录，《RSV 用抗体点膜后的膜生产记录》中未记录关键工序点膜的工艺参数“泵速脉冲”。</p> <p>5. 车间内保存的中间品标识信息不全。在 10 万级洁净车间中间品仓库查见含浸片（RSV）和点膜后的 NC 膜（RSV）中间品，为铝箔袋包装，包装上的标签未标示中间品有效期。</p> |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                |                            |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|----|----------------|----------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |                |                            |    | <p>6. 企业部分产品防护不符合要求，现场发现待发货的肺炎支原体抗原检测试剂盒（胶体金法）产品存放在库房外。</p> <p>7. 企业对检验后再次密封的 NC 膜原料未评估再次密封效果和新的储存期。在企业原材料库内查见硝酸纤维素膜物料，为每卷 100 米的原厂密封包装，共 87 卷，其中一卷为入库验收时抽样检验用去 1 米后质检人员再次密封，企业未评估再次密封后原料储存期要求，也无法提供再次密封的作业指导书。</p>                                                                                                                                                                                         |  |
| 15 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 乙型肝炎病毒 e 抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法） | 河南 | <p>检查发现一般不符合项 4 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 企业仅对进入洁净区总人员上限进行规定，但未对洁净区主要功能间（如配制、分装等操作间）人员上限进行控制。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 检验设备校准项目及记录不完善。（1）查看《全自动化学发光测定仪/JC-620 设备使用日志(三)》（SB-SMP0016-011，版本 01）未记录该设备校准情况；（2）查看全自动化学发光测定仪校准报告（仪器序列号：7021005205、7021005122，校准日期：2024 年 7 月 28 日），校准内容未涵盖校准方案中要求的试剂单元温度准确性项目。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 企业中间品效期验证不充分。如企业选取铁蛋白检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（磁微粒化学发光法）的</p> |  |

|    |            |          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|----|------------|----------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |            |          |    | <p>部分试剂组分作为不含活性材料但含蛋白类试剂、不含活性材料且不含蛋白试剂中间品效期验证，但缺少验证产品的典型性评估资料。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>4. 部分设备管理不规范。（1）查看《ME204E/ME203E 电子天平标准操作及维护保养规程》（编号：SB-SOP0223，版本 04）未规定电子天平（精度为万分之一）贮存期间的防护要求，且企业未提供有相关规定的其他文件。（2）pH 计（设备编号 QJ-326）电极保存液与《PHS-3C 型 PH 计标准操作、清洁及维护保养规程》（SB-SOP0022）中规定的参比补充液（3M 氯化钾溶液）不一致。</p>             |  |
| 16 | 三河市三友医疗器械厂 | 一次性使用头皮夹 | 河北 | <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. 质管部负责人兼任管理者代表，学历为大学本科，专业为行政管理，不符合《岗位职责和任职要求》（MR 6.2-01）中关于管理者代表、质管部负责人“具有医疗器械相关专业大学本科及学历”的要求。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 企业于 2018 年 7 月 3 日对用于外包袋封口生产设备“墨轮印字连续封口机型号 FRM-980”（设备编号 SYSB030）开展生产工艺验证，验证结果符合要求。后于 2021 年 12 月 17 日购入同品牌同型号设备替换原有封口机，购入后未开展设备验证直接投入生产。</p> |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>3. 校准范围未覆盖实际测量值。抽查某批产品的环氧乙烷残留量检测记录, 样品质量分别为 1.2001g、1.1983g、1.1997g, 电子天平虽能满足测量要求, 但校准证书结果实际分度值d=0.01g、检定分度值e=0.1g。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 2024 年 12 月 19 日, 在产品延续注册时, 将技术要求中环氧乙烷残留量的检测方法由比色法改为气相色谱法, 没有按照企业设计开发程序开展相应的输入输出审评, 没有对实验方法进行确认。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 产品技术要求规定弹性牢固性检验方法为“用头皮夹开口端张开至 5 mm后, 反复 3 次”, 进货检验规程规定为“当开口端张开 3-5 mm时, 应无变形和断裂现象”, 进货检验要求低于产品技术要求。考虑到曾出现断裂的不良事件, 企业未充分评估风险并采取有效的进货检验方法。</p> <p>6. 部分物料未明确采购控制的具体要求。纸塑袋供应商提供了十万级洁净车间的检验合格报告等相关资质材料, 但在供应商质量协议中未明确要求在十万级洁净车间进行, 仅要求“符合甲方的质量标准及行业相关法规要求; 对初始污染菌和微粒污染进行控制”; 采购计划、供应商质量协议中均未明确聚甲醛的采购牌号。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>7. 产品批生产记录, 没有对加工工序“烘干”的工艺参数“烘干温度”和“烘干时间”进行记录。</p> |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |        |
|----|----------------|---------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
|    |                |                           |    | <p>8. 企业为更换原材料供应商于 2024 年 3 月 24 日开展试生产的批号与 2024 年 3 月 26 日正式生产批次的批号相同。《产品批号管理制度》(MR 7.5.8-01, 版本号: C/1) 中未对试生产批次批号进行规定, 容易形成混淆。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>9. (1) 2025 年 2 例严重不良事件的《风险评价报告》中, 对潜在问题分析不够全面和深入。如未对刚变更的原材料(注塑成型的头皮夹)供应商开展聚甲醛粒料、注塑工艺参数和生产环境等有针对性的供应商评审, 原材料质量控制措施较单一(只做原材料检验), 无法有效确保质量要求。(2) 不良事件批次的生产记录中, 批量: 776 盒共 248320 个, 过程检验发现 420 个不合格品, 企业根据不合格品控制要求进行处置, 抽查其他四个批次产品, 不合格品均为 0, 企业未对其异常情况进行分析并采取有效措施。</p> |        |
| 17 | 北京贝尔生物工程股份有限公司 | 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法) | 北京 | <p>检查发现不符合项 9 项, 其中关键不符合项 1 项, 一般不符合项 8 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 未提供超纯水机(设备编号: ZK-46)维护保养记录。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 文件管理不规范。如: (1)《批号编制管理规程》(文件编号: S.C/SMP/000022, 版本号 5.0), 未见文件变更记录, 无法匹配注册批批号制定方式; (2) 呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒(PCR-荧光探针法)批生产记录中 PCR 反应液 A 配制记录的表单模板中 1*TE 缓冲液物料编码与无核酸酶水物料编码一致, 均为 100644; (3)《生产过程和服务控制程序》(BR-</p>                                                                                                     | 检查前已停产 |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>CX-013/6.0)中规定酶联免疫法试剂、胶体金法试剂盒、胶体金试纸分析仪、化学发光生产过程的关键工序，但未规定 PCR 荧光平台生产过程涉及的关键工序。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 部分工序及原材料设计开发转换不充分。（1）产品主要原材料研究资料中阴性质控品使用原材料为某生产厂家无 RNA 酶水，《呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）生产工艺规程》（S.C/STP/600428，版本号 2.0）与企业批生产记录均为自制无核酸酶水，两者不一致；（2）《工艺用水使用管理规程》（S.C/SMP/000012，版本 05）未识别生产过程使用超纯水及无核酸酶水；（3）呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）生产操作规程规定使用液体灌装机进行分装操作，批生产记录显示为移液器分装，生产操作规程与实际生产不一致。</p> <p>四、采购方面</p> <p>4. 部分物料管理不规范。无核酸酶水、PCR 缓冲液分为自制和外购两种供应方式，批生产记录中未见无核酸酶水、PCR 缓冲液配制记录，企业提供的《呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）外协物料清单》未包含无核酸酶水、PCR 缓冲液。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>5. 部分批次检验记录不完整。企业未能提供某一批次的 PCR 检测图谱及原始测试数据；另一批次仅附有 PCR 检测图谱但未能提供原始测试数据，且该图谱未标明试验人（复核人）、试验日期、样本批号等信息。</p> |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                      |                         |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|----|----------------------|-------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |                      |                         |    | <p>6. 查看《呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）留样观察记录》，其中《成品留样检验记录》（Z.L/JL/024/00）抽检数量有误，记录抽检数量为 9 盒，实际抽检数量为 3 盒。</p> <p>7. 检验过程中使用的企业参考品制备资料不完善。企业参考品制备使用的原材料来料记录、溯源途径资料缺失。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>8. 查看企业 2025 年国家局医疗器械临床试验产品真实性核查整改报告，纠正预防措施的原因分析及整改措施、预防措施不充分，未能识别风险发生根本原因。整改措施未覆盖同类型其他产品相关情况，未能采取有效措施预防相关问题再次发生。</p> <p>9. 查看企业 2025 年内审报告，企业体外诊断试剂附录中适用条款识别有误，对体外诊断试剂指导原则*2.24.1、*2.28.1、*8.8.1 等条款识别为不适用条款。</p> |  |
| 18 | 中核承影<br>(西安)医疗设备有限公司 | 伽玛射线<br>束立体定向<br>放射治疗系统 | 陕西 | <p>检查发现注册人存在一般不符合项 8 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 未能识别校准证书信息有误。医用耐压测试仪(设备编号:SB-JY0301)校准证书(编号 Z20253-G020408)显示,校准点为交流电压标称值 1kV,实测值为 1.0025kV,证书计算误差为-0.25%,误差应为 0.25%。</p> <p>二、文件管理方面</p>                                                                                                                                                                                                                         |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>2. (1) 产品放行单记录有误。产品放行单 (记录编号: FXD251111) 中“不合格品是否已按规定处理完毕, 并保留相关记录”, 勾选的“是”, 企业解释勾选错误, 实际生产过程中无不合格品, 应勾选“不涉及”。(2) 记录不易于识别和检索。抽查《伽玛射束立体定向放射治疗系统机房用户手册》(产品名称: 伽玛射束立体定向放射治疗系统 产品型号: ZND-A/ZND-C 文件编号: ZND-A-SM-010 版本: A/0) 中附件 3《机房设备安装条件验收报告》及 2024. 5. 10 验收的某医院伽玛刀机房建设项目的验收报告记录。该验收报告记录, 非上述受控文件 (ZND-A-SM-010 A/0) 中的表单内容。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 测试用例描述不规范。查 SmartTPS 系统完整版本由 V2. 0. 0. 0001 升级 V2. 0. 2. 0003 期间进行的单元测试、集成测试记录, 测试用例中未体现完成测试所使用的用户类型 (管理员权限或物理师/技师权限)。</p> <p>4. 缺陷分析不充分。查 SmartTCS 软件 (版本: 1. 0. 1. 0001) 的缺陷评审记录, 抽查 No. 125 缺陷, 问题为“治疗过程中首次在出束中中断, 第二次在非出束中中断继续治疗角度错误”, [严重度为 1 (严重度最高), 优先度为 1 (优先级最高)], 未查见缺陷原因分析、缺陷解决方案以及影响范围分析等内容, 不符合《变更控制程序》(YF-QP-07, 版本号: A/2) 的要求。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 采购要求不完整。(1) 企业与外协加工供应商 A 公司产品质量协议 (包括 ZND-C 补充协议) 中未明确原材料生产工艺发生变化、物料生产商发生变化情形下的要求。(2) 抽查准直器检验规程 (文件编号: ZND-A-JG-008</p> |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>至 011, 版本: A/0)、源匣子检验规程(文件编号: ZND-A-JG-012, 版本: A/1)中无原材料材质要求。</p> <p>6. 未提供部分原材料检验记录。企业接收了供应商提供的《智能刀关键零件检验表》、检测报告,但未提供企业对准直器、源匣子等原材料的检验或验证记录,不符合《外协/外包采购规范》(文件编号: QI-CG-QP-01-02)来料检验要求。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>7. 生产记录不完整。抽某 ZND-A 型号样机生产记录,未查见安装后的检验结果。查调试工序的程序下载记录,未记录所下载的 S7-1200 软件、HMI 触摸屏软件、840SL 的 PLC 程序、驱动程序、运动控制 NC 程序的软件版本信息。联机调试记录中部分记录未按照相应作业指导书记录原始测量结果,如 U238 屏蔽体安装要求为月牙板与屏蔽体间缝隙为 0.3-0.5mm,未查见安装后的检验结果;未记录 KV 级 2D 影像均匀性测试中的 9 个点灰度值测量结果;未记录 CBCT 图像均匀度测试中的 5 个 ROI 的 CT 值均匀值;未记录 CT 值准确度测试中的 7 个 ROI 平均 CT 值测试结果;未记录 X-IGRT 可引导范围的边界处的 X、Y、Z 方向的坐标值。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>8. 成品检验数据记录不规范。某型号 ZND-A 伽玛射束立体定向放射治疗系统出厂检验记录焦点标称吸收剂量率(头部)检验项目中,检验方法要求测量不同准直器三次读数取平均值,但检验记录仅记录了平均值,未记录三次实测值。</p> |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                            |                                 |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |              |
|----|----------------------------|---------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 19 | 湖南瑞邦<br>医疗科技<br>发展有限<br>公司 | 一 次 性<br>使 用 输<br>尿管 取<br>镜 套 件 | 湖 南 | <p>检查发现一般不符合项 12 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 企业未建立独立的员工健康档案,员工的健康体检报告目前均散存于其各自的人事档案中, 未对直接接触产品人员的健康信息进行汇总管理。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 企业《清洁卫生管理制度》(编号: RB.GL-05-03) 仅规定了工装模具的清洁要求,但未建立系统的维护保养制度,缺少对工装模具的维护保养周期、项目、方法及记录的明确要求。</p> <p>3. 生产区洁净空调系统回风直接接入初效前与新风混合,回风管道未安装止回阀,无法有效防止停机压差波动气流倒灌,存在新回风交叉污染洁净区域风险;臭氧消毒装置设置于空调新回风混合段,气流组织不合理,新风持续掺入导致臭氧浓度无法有效维持,消毒灭菌效果无法保障,存在洁净区环境污染风险。</p> <p>4. 瑞邦医疗器械产业园 1 号厂房的纯化水系统,存在以下缺陷: 关键输送管路选材不当: 二级反渗透 (RO) 膜至纯化水箱之间的输送管道采用了不适宜的 PVC-U 材质,存在化学污染及微生物滋生风险; 废水排放管路设计缺陷: 系统的废水排放管道,未按规定设置排水坡度,部分管段呈水平或倒坡,增加了系统微生物滋生的风险; 企业未建立偏差处理程序,对生产、检验过程出现的偏差无规范处置、原因分析、纠正预防及管控要求; 纯化水在线显</p> | 已 完 成<br>整 改 |
|----|----------------------------|---------------------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>示 pH4.95 偏离标准，现场未启动偏差调查程序开展调查，未进行记录和风险管控。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>5. 企业物料管理不到位。（1）2 号厂房原材料区某批次 A 类物料蓝色外管（导入鞘）现场检查时数量为 1585 个，货位卡显示该批号已经全部出库；（2）弹簧的原材料库位卡，来料批号四个批次混记，卡面显示结余总数 12307 支，但无法准确追溯各批次的实际库存数量；（3）1 号厂房 1 层原材料区 A 类物料 PC2856 货位卡标识来料批号为 20260112W，检验记录上来料批号为 20260113W，厂家标识批号均为 06PM5K1T30；（4）现场检查时 1 号厂房洁净区装配间二使用的物料编码为 01.02.0198 的 A 类物料企业标识为“蓝色外管（软镜鞘）”，物料编码为 01.02.0136 的 A 类物料厂家标识为“蓝色外管（软镜鞘）”，两者名称一致，容易混淆。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>6. 《2025 年超滑亲水涂层机工艺再验证报告(RBC-132)》(编号: RB/GY-532-25-01) 验证的工艺参数不完整，未明确“紫外线曝光强度”的具体要求或可接受标准。</p> <p>7. 企业未建立变更管理控制台帐，变更事项未系统性记录、追溯管控，变更全过程闭环管理不到位，变更识别、评审、实施、验证、归档缺少完整台账支撑，变更评估不充分。如（1）2025 年 2 月企业将注塑工序从洁净车间调整到普通车间，调整后增加了洁净车间清洗工序，企业对超声波清洗机</p> |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>进行了清洗验证，变更评估不充分。（2）2025 年 5 月购进医用活化仪、等离子用于导入鞘接头粘结工序，未进行变更评估。</p> <p>五、采购方面</p> <p>8. 企业《合格供方名录》（记录编号：RB-JL7.4-05）塑料颗粒料 PP、PC、PTFE、POM 供应商均为经销商，未明确相关生产商的信息。</p> <p>9. 进货检验不规范。（1）一次性使用输尿管软镜取石套件来料检验规程（编号：RB/JGL-009-04，版本/修订号：1/3）中未对出厂检验报告中性能指标进行规定。（2）抽查 A 类物料镍钛合金丝（三丝）企业与供应商 A 签订质量协议中明确质量指标为：抗断裂力、耐腐蚀性、材料成分符合标准 GB/T24627-2023，但出厂检验报告中未见抗断裂力、耐腐蚀性相关指标；（3）A 类物料外鞘管（取石篮三丝 2）与供应商 B 签订质量协议中未明确性能指标，质量档案中附有供应商提供的检验报告与企业于 2025 年 11 月采购的该原料的出厂检验报告，两者在中间层、外层及编织密度三项指标上不一致。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>10. 注塑工序的生产记录不完整，未记录粒料干燥温度、未实时记录机筒各工艺温度等关键参数，以反映产品生产全过程的实际操作情况。</p> <p>11. 灭菌过程不规范。（1）环氧乙烷灭菌相关工艺文件未明确规定不同产品装载方式，现场文件未附装载示意图、生物指示剂布点图，无固化标准装载模式，现场装载无文件依据。（2）未按规定在批次 E0 灭菌前，核对待灭菌物品内、外包装完整性和密封情况；待灭菌物品外包装无灭菌批次、待灭菌状态标识，无法区分灭菌状态。</p> |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |              |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|----|--------------|---------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |              |                           |    | <p>七、质量控制方面</p> <p>12. 企业未按《抽样留样管理制度》（编号：RB. GL16-04，版本/修订号：1/3）中规定“在产品有效期内每半年对留样产品包装密封性进行观察，到有效期时，按照产品出厂检验项目进行全部项目检测”。抽查一次性使用输尿管软镜取石套件 2025 年 1 月 21 日留样，产品留样观察记录表为对物理外观进行检查，且 6 个月、12 个月的留样观察记录为空白。</p>                                                                                              |  |
| 20 | 湖南灵康医疗科技有限公司 | 一次性使用泌尿导丝、一次性电子肾盂膀胱输尿管内窥镜 | 湖南 | <p>检查发现一般不符合项 15 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 现场检查时有源质检员对一次性电子肾盂膀胱输尿管内窥镜导管的检验设备内窥镜测试系统、医疗内窥镜光色电检测系统的操作不熟悉。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 企业未设置独立的称量室和气相分析室，微生物、无菌检验的准备和高压灭菌不能相对独立；一次性电子肾盂膀胱输尿管内窥镜导管为与人体粘膜接触的无菌医疗器械，其组装工序在一般生产区域进行。</p> <p>3. 企业生产厂房的物料暂存间、周转库不能满足生产过程中多品种物料、半成品、成品的储存。</p> <p>三、设备方面</p> |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>4. 封口机（编号：LK-SC-016）的温度校准证书（证书编号：RG405-250886330）仅包含 120℃校准点，其校准范围未涵盖内包工序所需的运行温度。</p> <p>5. QC 阳性实验室（万级洁净区）新风管段与直排管段均未设置电动止回阀，且新风口手动止回阀处于始终开启状态，直排管端直接与大气连通，导致不能保证阳性室的相对负压，易引发交叉污染。</p> <p>6. 纯化水制水系统现场检查时地面有部分积水，其废水排放管道未设置规范坡度，部分管段呈倒坡，存在微生物滋生和污染的风险。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>7. 一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管设计开发输出清单中所附的模具图纸、产品工艺流程图、SOP、原材料进货检验规程、产品过程检验规程、成品检验规程等未归档保存。</p> <p>8. 一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管、一次性使用泌尿道用导丝均为环氧乙烷灭菌，企业灭菌验证资料不足，企业仅提供了 A 公司一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管的灭菌验证报告和 B 公司一次性使用泌尿道用导丝的灭菌验证报告；企业对灭菌后的一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管进行了电子组件性能检验，但未进行汇总分析。</p> <p>五、采购方面</p> <p>9. 企业物料管理不规范。环氧乙烷灭菌指示剂列为 C 类物料，分类不合理，其生产厂家未列入《合格供方名录》，库房存放的环氧乙烷灭菌指示剂</p> |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>货位卡未标明生产厂家，批号、数量与库存不一致；一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管中使用的鲁尔接头未纳入物料管理，也未对其进行质量控制。</p> <p>10. 企业来料控制不到位。（1）企业未对一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管中摄像头等外协加工件的关键质量性能进行定期检验或确认；（2）2025 年 5 月 7 日《一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管量产采购协议》中规定交付标准为“外观、基本参数、光学性能、光谱性能、物理性能、线缆长度”，出厂检验报告中光学性能缺摄像头像素、头端项目，物理性能缺钳道管、鲁尔接口、同轴型项目；（3）导丝组件来料销售合同中规定出厂检验报告内容为尺寸、断裂拉力、头端柔软性、还原物质、金属离子、酸碱度、蒸发残渣、紫外吸收度，出厂检验报告中为外观、尺寸、峰值拉力、破裂试验、弯曲试验、鲁尔接头，两者项目内容不一致；（4）《一次性使用泌尿道用导丝进货检验规程》（编号：LK-ZL-JY041-1.0）中规定纸塑袋查看材质报告（剥离强度、阻菌性、渗透性、真空泄露），纸塑袋出厂检验报告中无上述项目。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>11. 外协的组装工序未纳入生产记录管理。经查，企业一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管（批号：20251214）的批生产记录，缺失“摄像头组件焊接、尖端座总成、蛇骨组件焊接、插入部总成、数据线组件组装、手柄组件组装”等多项外协工序的过程记录。上述工序实际由外协方 A 完成，企业仅将外协返回的组件作为“原材料”进行管理。此外，该产品批生产记录中的“清洁”工序未作任何记录，且对应作业指导书亦未对该工序的操作要求作出明确规定；批生产记录中所附的 E0 灭菌记录未附装载示意图、生物指</p> |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>示剂布点图，灭菌控制程序（编号：LK-CX026-2.0）未明确规定不同产品装载方式和生物指示剂布点图。</p> <p>12. 企业一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管的环氧乙烷灭菌为委托加工（外协）工序，但企业自身编制的灭菌批号与外协方（灭菌服务提供商）实际使用的灭菌批号未建立一一对应、清晰明确的关联关系。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>13. 产品检验记录不规范。（1）一次性使用泌尿道用导丝，成品检验记录中导丝浸取液与同批对照液对照的 pH 值差值允许范围大于产品技术要求中的规定，实测值符合技术要求；“金属离子”检验项目中使用的标准对照液浓度不符合要求；环氧乙烷残留量未检出，但未做检出限确认；（2）一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管批检验记录“金属离子”检验项目中使用的标准对照液浓度不符合要求，光学性能、光谱性能检验项目未记录原始数据，仅填写“OK”；（3）企业 2026 年 3 月 2 日修订《初始污染菌检验规程》（编号：LK-ZL-JY020-3.0）、《微粒检验规程》（编号：LK-ZL-JY021-2.0）规定内包装后进行初始污染菌和微粒数检验，《一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管》过程检验记录未按照规定要求检验初始污染菌和微粒数。</p> <p>14. 《留样观察管理制度》（编号：LK-ZL-GL007-2.0）中规定“常规留样产品的留样数量至少能满足一次全项质量追溯检测的需要”，一次性电子肾盂膀胱输尿管内镜导管成品检验规程（编号：LK-ZL-JY037-2.0）、一次性使用泌尿道用导丝成品检验规程（编号：LK-ZL-JY043-1.0）中均规定留</p> |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |               |                   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |       |
|----|---------------|-------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
|    |               |                   |    | <p>样数量均为 1 个，企业实际每批留样 1 个，不能满足一次全项质量追溯检测需要。</p> <p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>15. 企业未建立有效、可行的不良事件处理程序文件，对已收集的不良事件也未能采取有效的纠正预防措施，以防止风险再次发生。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |       |
| 21 | 四川沃文特生物科技有限公司 | 诺如病毒抗原检测试剂盒（胶体金法） | 四川 | <p>检查发现一般不符合项 5 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 设备使用管理不规范。（1）洁净区存放的部分工装无标识信息。现场查看洁净区内包间用于 PVC 底板组装的辅助夹具无标识信息。（2）现场查看净化空调机组，各机组初效、中效过滤段机身均标识有初始阻值用于日常监测，不同空调机组初效、中效过滤段初始阻值的数值均不同。查《净化空调机组管理制度》《组合式空调机组标准操作规程》均规定初效过滤器和中效过滤器的终阻力达初阻力 2 倍时应进行清洗或更换滤网，初效、中效过滤器阻力低于初阻力时必须进行更换滤网，但未规定初效、中效过滤段初始阻值的数值或范围。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 现场查看《文件受控清单》中《纯水系统标准操作规程》（SOP-SB-002-B5），企业称该文件为迁址前生产厂区制水系统相关操作规程，迁址后未对其进行作废处理。企业部分物料的名称通过内部代码方式管理，提供的《代码对照表》（编号：20260424-01）由研发人员编制、研发总监批准，</p> | 已完成整改 |

|    |                 |              |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|----|-----------------|--------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |                 |              |    | <p>查《试剂代码原料管理制度》（ZD-SJYF-002-B5），未明确规定编制和审核的职责要求。</p> <p>三、采购方面</p> <p>3. 查《试剂物料供应商管理制度》（ZD-CG-001-B5）5.3 供应商现场审核中规定对 A 类物料的供应商视具体情况确定是否进行现场审核，但产品上市至今未对 A 类供应商进行过现场审核。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>4. 某批次留样观察记录首次进入留样库数量记录为 11.2 盒，规格为 50 人份/盒，实际入库为 510 人份左右，与实际记录数量不符合。</p> <p>五、不合格品控制方面</p> <p>5. 某批次产品生产过程不合格品处理记录，其中“NV 金标卡上壳”、“金标卡下壳”产生不合格情形，记录的处理方式为“报废”，但企业未提供报废申请记录和《不合格品销毁记录》，不符合《不合格管理制度》（ZD-SJZL-002-B5-1）中关于不能返工不合格品处理的文件规定。</p> |  |
| 22 | 益佳达医疗科技（上海）有限公司 | 一次性输尿管扩张球囊导管 | 上海 | <p>检查发现一般不符合项 8 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 已上岗人员未开展相应培训。QA 工程师罗某已上岗从事相关工作，但查看其培训记录，发现仅参加了企业质量体系文件等方面的培训，未经过相应岗位的专业技术理论和实操培训。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 企业万级洁净区精洗间超声波清洗机排水缺少空气阻断装置。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3. 企业未制定玻璃器皿相关管理规定，化学实验室玻璃器皿柜中的玻璃器皿没有清洗标签并开口向上放置。</p> <p>四、文件管理方面</p> <p>4. 部分文件未及时更新，升版不规范。（1）《单腔球囊质量标准》和《灭菌袋质量标准》中不溶性微粒和初始污染菌的检测方法为 2020 版《中国药典》；（2）发现《一次性输尿管扩张球囊导管产品导管加工过程标准作业规范》（文件编号 QP-YJ9012-006 版本 XB），同时加盖红章“受控章 2024 年 8 月 8 日”和蓝章“该版本与 A 版内容一致 批准日期：2024 年 8 月 28 日”，企业解释为设计定型后由 X 版本序列升级为 A 版，但该文件变更历史中仅记录 XA 版、XB 版，未体现 A 版变更。后续查看企业规定，仅《器械主文档(DMR)管理制度》（文件编号 SMP01-01 版本 G）规定了“产品设计/定型输出评审前为 X 版本序列，首版为 XA 版，评审后为字母版本序列，首版为 A 版”，未规定 X 版本序列与字母版本序列转化方式。</p> <p>5. 部分记录不规范。（1）《工作服装清洗标准作业规范》（SOP16-02）未制定洁净服与无尘鞋需分开清洗的要求，工业洗脱一体机的设备使用记录中“使用目的”一栏为空；（2）未按要求记录部分功能间的压差及温湿度。微生物限度、无菌、阳性对照实验室的压差监测记录表、温湿度记录表仅记录至 3 月 27 日，自 3 月 27 日至 5 月 18 日期间未按规定进行记录；（3）一</p> |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |          |        |     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|----|----------|--------|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |          |        |     | <p>次性输尿管扩张球囊导管分别于 2026 年 4 月 18 日和 2026 年 4 月 28 日进行产品灭菌后 BI 检测和 EO 残留检测，但未能提供相应电热培养箱（JS-0035）和气相色谱仪（JS-0085）当日的使用记录；（4）环氧乙烷灭菌证明书显示灭菌柜共放置 6 个 BI，但经现场核实企业和灭菌供应商的产品灭菌后 BI 检测记录中 BI 的检测数量分别为 6 个；（5）生产记录中缺失粗洗使用的溶剂名称，清洗产品名称、数量。粘接过程记录中缺少镍钛丝裁剪过程记录，导管加工过程记录缺少打磨过程记录。</p> <p>五、设计开发方面</p> <p>6. 产品球囊焊接、涂层、折叠关键工序工艺参数验证方案（YJ9012-307-5B、YJ9012-307-9B、YJ9012-307-8B）存在验证要求，但是相关记录中并未记录实际验证参数，《一次性输尿管扩张球囊导管产品导管加工过程作业规范》（QP-YJ9012-006 A），导管打磨范围及操作步骤取整数的要求并不明确。</p> <p>7. 样品微生物限度检测与阳性对照共使用同一电热培养箱，存在交叉污染风险。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>8. 灭菌袋初始污染菌检测使用直接接种法，但该检验方法未进行方法学确认。</p> |  |
| 23 | 黑龙江鑫品晰医疗 | 血液透析浓缩 | 黑龙江 | <p>检查发现一般不符合项 11 项。</p> <p>一、设备方面</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |

|  |        |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|--|--------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | 科技有限公司 | 液 | <p>1. 设备、工位器具等清洁维护管理不到位。现场检查时发现配料罐 A1 液位计密封圈老化，导致搅拌时渗液，地面有积液。工位器具间用于转运瓶盖的白色塑料桶提手处为非不锈钢材质，严重锈蚀，且桶清洗不彻底，底部有粉末残渣。用于瓶盖暂存的包装塑料袋多处破损、外表面沾染油污。挤塑车间模具间柜子摆放维修工具和杂物，物品表面油腻污损，查见两件快递包装盒。成品贴标车间地面破损严重。</p> <p>2. 检验室用超纯水设备无设备编号和受控状态标识，未对检验试剂配制用的超纯水进行监测控制。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>3. 企业 2024 年针对产品技术要求中的溶质浓度、微生物限度等检验方法进行了注册变更，其中氯离子浓度检测方法由离子色谱法、电位滴定法、硝酸银滴定法变更为离子色谱法，但未对该设计开发变更内容开展评审，也无相应批准记录，且现场发现成品检测记录中氯离子浓度检测方法仍使用硝酸银滴定法。</p> <p>三、采购方面</p> <p>4. 企业增加原材料冰醋酸的供应商并开展了验证工作，但变更后的验证内容不充分。《冰醋酸验证报告》（HS/JS07-Y1-YL-01-2-2025）仅检测了成品中冰醋酸的溶质浓度，未针对原材料供应商变更开展产品全性能指标的验证。</p> <p>四、生产管理方面</p> |  |
|--|--------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>5. 工艺流程图（HS/JS03-ZD101-2025-30）中将罐装区定义为局部万级环境，但企业未规定该区域满足万级环境要求的监测制度。</p> <p>6. 《车间环境卫生清扫消毒操作规程》（HS/J06-SC21）文件规定“周转箱每流转一次进行一次清洗，先用饮用水洗，必要时使用清洁剂，最后用纯化水清洗”，实际车间只用纯化水清洗设备，与文件规定不一致。</p> <p>7. 企业清洁不彻底。现场检查时发现配料罐 B1 和 B2 投料口仍残留有碳酸氢钠结晶。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>8. 检验记录内容不完善。抽查某批规格为 HGY-A 的 A 液检验记录，检验用样品为 A 液与 B 液按照透析液配比制得，但未记录检验用样品的配制过程和 B 液的批次信息；微生物检验未记录微生物培养时间。</p> <p>9. 企业《留样及观察制度》（HS/GM01-14）要求，每批留 10 瓶进行留样，实际为每批留样一桶分装为 10 小瓶进行留样，未明确小瓶装替代产品留样的要求，且企业仅留一桶，留样数量不能满足检验要求。</p> <p>10. 查见 2026 年 1 月工艺用水检测记录，电导率检测记录表中检验结果为勾选符合规定或者不符合规定，未记录检测数值，也未设置检验数值记录栏，无法与对应的水系统巡检记录进行数值比对分析。</p> <p>11. 企业在 2026 年未按照实际使用情况记录微生物检验室初中效压差。</p> |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                |           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|----|----------------|-----------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 24 | 华外医疗器械（上海）有限公司 | 超声切割止血刀系统 | 上海 | <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. 管理评审识别外部法规变化不到位。在 2026 年 1 月组织召开的 2025 年度管理评审中，在外部法规变化部分未识别新修订《医疗器械生产质量管理规范》，也未制定相应的应对措施。</p> <p>2. 未配备与生产产品相适应的专业技术人员和管理人员。质量手册（文件编号：CS-QM，版本：F4）组织机构图中，未设置采购、生产部门或相关岗位。企业现场提供的人员花名册显示李某为法规部和生产部负责人，经核实此人为受托生产企业人员，未与上海华外签署任何形式的劳动协议，实际履行上海华外生产相关岗位职责。财务部负责人周某、行政部负责人程某某、销售部负责人杨某也均为受托生产企业人员，均未与上海华外签署任何形式的劳动合同。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>3. 部分体系文件起草不规范。受托生产企业人员李某制定了上海华外《文件分类和编号规则》（文件编号：CS-MF-RA-003，版本：F1），受托生产企业人员程某制定了上海华外《生产部岗位职责》（文件编号：CS-MF-PD-001，版本：A0）。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>4. 企业现场未提供设计和开发策划资料。</p> |  |
|----|----------------|-----------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>5. 注册人识别医疗器械相关法规不到位。未识别《国家药监局关于进一步加强医疗器械注册人委托生产监督管理的公告（2024 年第 38 号）》，《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》（2022 年第 124 号）。</p> <p>6. 企业未提供与受托生产企业开展的设计和开发到生产的转换活动的相关记录（未见注册人与受托方之间的主要技术文档转换活动记录）。</p> <p>7. 企业未根据 2025 年 7 月国抽不合格整改情况更新产品风险管理报告。查阅企业《安全风险分析报告》（报告编号：CS-TD-001），编制、审核、批准日期为 2023/4/11，未及时对患者漏电流过大的风险控制措施进行更新。</p> <p>四、采购方面</p> <p>8. 注册人对供应商审核不到位。上海华外与受托生产企业签署的委托生产质量协议约定：委托方确认受托方的供应商管理程序以及相关原材料采购流程。受托方应依据质量管理体系要求，建立合格供应商清单，此清单需得到委托方批准。检查发现，2025 年对主要供应商的实地审核、资质认定、质量协议签订等活动，上海华外均未体现参与审核，仅在受托生产企业提供的《合格供应商名单》（文件编号：CS-QP-7.4-003，版本：02）有上海华外管代陈某签名。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>9. 特殊过程确认记录信息不详细。如：查看《E0 灭菌年度验证报告》（文件编号：BS-VP-0F-0002，版本：00，制定、审核、批准日期：2026.1.4），未体现超声切割止血刀系统，且《灭菌确认控制程序》（文件编号：CS-QP-</p> |  |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |              |           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|----|--------------|-----------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |              |           |    | <p>7.5-04)规定质量部要参与整个确认活动,但该企业作为委托生产方未参与灭菌确认,只有受托生产方相关人员参与灭菌确认。</p> <p>10.企业生产记录的个别参数与工艺验证参数不一致。如:查《预加工生产记录及检验记录》(文件编号:QP-7.5-01-006,版次:08)和《激光打标再验证报告(CS)》(文件编号:BS-TD-1837,版本:00),两份文件在塑料扳机激光打标速度和功率参数上存在差异。超声止血刀主机含有嵌入式软件,生产记录未包含主板软件烧录过程。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>11.换能器成品检验需要连接本企业的超声止血刀主机,该主机应视为检验工装进行管理,并对其使用性能定期确认,企业未对该设备用于检测提出明确要求。</p> <p>12.查某批次换能器成品检验记录,未记录配套检验用止血刀主机的设备编号型号信息。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>13.注册人于2026年3月11日派出人员去受托方开展现场生产监督工作,主要针对受托电气安全检测能力核查,但未形成相关记录。</p> |  |
| 25 | 无锡贝恩外科器械有限公司 | 超声切割止血刀系统 | 江苏 | <p>检查发现一般不符合项8项。</p> <p>一、设备方面</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>1. 企业设备标识管理混乱，泄漏电流测试仪、医用耐压测试仪、接地阻抗检测仪等仪器设备均有两个不同版本的设备标识。如：医用耐压测试仪上两个设备标识中设备编号分别为 HG-103 和 BS-EQ-254。</p> <p>2. 部分检验设备使用记录登记不规范。抽查 3 份同批号超声高频集成手术设备主机电气安全检验记录，此 3 台全部做了接地阻抗测试，只有一台做了电介质强度测试。但接地阻抗检测仪（设备编号 HG-280）、医用耐压测试检测仪（设备编号 HG-103）使用记录显示该日期有 3 台该批号产品做了电介质强度测试，只有 1 台该批号产品做了接地阻抗测试，与检验记录不一致，且设备使用记录未记录产品序列号。</p> <p>3. 企业未将用于换能器线缆长度测量的钢尺列入计量设备清单(WT-TD-5000-0051)进行管理，现场也未能提供首次检定报告及周期校准相关要求。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>4. （1）部分体系文件起草、批准不规范。企业《文件管理和控制程序》（文件编号：QP-4.0-01，版本：B7）规定，操作规范（三级文件）由各部门组织制定和审核，经部门主管批准生效。检查发现《成品检验指导书（超声切割止血刀系统刀头）》（文件编号：WT-QS-226，版本：01）属于质量部的文件，但起草人王某为研发部人员，批准人周某某为研发部结构工程师，与文件规定不一致。（2）企业分发和使用的相关技术文件未及时更新、可操作性不强、个别内容有误。如：《超声切割止血刀系统驱动柄工艺流程图》（文件编号：WT-TD-0119，版本：05）、《超声切割止血刀系统驱动柄作业指导书》（文件编号：WT-TD-0125，版本：00）显示存在手柄线缆预装、下</p> |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>壳线缆固定两个工序，实际生产中已无上述两个工序，且相关工艺流程图中仍标识为“试生产”；《超声切割止血刀系统刀头作业指导书》（文件编号：WT-TD-0124，版本：01）可操作性不强，激光打标、热封包装工序未体现经验证、确认的相关操作参数；《泄漏电流测试仪设备操作指导书》（文件编号：BS-TD-BE-002，版本：00）中显示，范围：适用于MS26210GC泄漏电流测试仪的操作，设备编号：BS-EQ-313。但实际上设备编号为BS-EQ-313的泄漏电流测试仪为CS2675FX泄漏电流测试仪，非MS26210GC泄漏电流测试仪。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>5. 企业未提供与注册人开展的设计开发到生产的转换活动的相关记录（未提供注册人与受托方之间的主要技术文档转换活动记录）。</p> <p>6. 企业未保留变更记录。如：刀头的外壳压合工序使用的设备已由手动压机变更为气动压机，企业未保留变更记录，且《生产设备清单》（文件编号：BS-TD-1831，版次：00）中仍有手动压机。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>7. 企业部分项目（产品技术要求2.6.2刀尖头端的输出声功率）定为周期检验项目，但未明确具体周期要求。</p> <p>8. 查某批次换能器成品检验记录，未记录配套检验用止血刀主机的设备编号及型号信息。</p> |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                              |                                                |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|----|------------------------------|------------------------------------------------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 26 | 锦渝言吾<br>生物科技<br>(重庆)<br>有限公司 | 医 用 重<br>组 胶 原<br>蛋 白 口<br>腔 粘 膜<br>修 复 喷<br>雾 | 重庆 | <p>检查发现一般不符合项 2 项。</p> <p>一、设计开发方面</p> <p>1. 产品技术要求中初包装有医用聚乙烯瓶、聚丙烯瓶、玻璃瓶三种包装材料，设计开发转移材料中只有聚乙烯瓶和玻璃瓶两种材质，未对包材的变化进行设计变更。</p> <p>2. 企业对产品技术要求中的动力粘度指标进行周期性检验，风险识别和评估不充分。企业与受托生产企业签署协议委托生产合同中，要求受托生产企业将注册人产品技术要求转化为技术文件，确保满足产品技术要求的规定，但查看受托生产企业《重组胶原蛋白口腔黏膜喷雾 S 质量标准》（TS-ZK-00-08-001-02），成品检验对动力粘度每年进行一次型式检验，企业未能结合产品特点和风险进行充分的评估。</p> |  |
| 27 | 山西锦波<br>生物医药<br>股份有限<br>公司   | 医 用 重<br>组 胶 原<br>蛋 白 口<br>腔 粘 膜<br>修 复 喷<br>雾 | 山西 | <p>检查发现一般不符合项 4 项。</p> <p>一、文件管理方面</p> <p>1. 《变更控制程序》（SMP-ZB-00-028-06）未明确“重大变更”的具体情形。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 企业对产品技术要求中的动力粘度指标进行周期性检验，风险识别和评估不充分。企业对产品技术要求中胶原蛋白含量、鉴别、pH、重金属、微</p>                                                                                                                                            |  |

|    |              |          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|----|--------------|----------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |              |          |    | <p>生物等项目逐项开展检验，但对动力粘度每年进行一次型式检验，企业未能结合产品特点和风险进行充分的评估。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>3. 关键工序和特殊过程的验证/确认不充分。未验证 20mL 规格产品的灌装时间，20mL 规格产品采用半自动灌装机灌装，在作业指导书中及实际操作中为每次灌装前由操作人员通过电子天平称量确认灌装量来确定灌装时间；聚丙烯喷头在消毒间采用臭氧消毒方式进行消毒，但验证过程未考虑臭氧浓度、样品堆码方式等关键因素。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>4. 紫外分光光度计的校准范围未覆盖使用范围。蛋白含量检测使用波长为 A215nm、A225nm，查看紫外分光光度计校准报告（报告编号：03052603181558）仅对 B 波段（340nm-900nm）进行校准，未对 A 波段（190-340nm）进行校准。</p> |  |
| 28 | 珠海朗泰生物科技有限公司 | 富血小板血浆制备 | 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. 企业制造技术部负责人对医疗器械生产质量管理相关法规、规范要求掌握不到位，在生产设备管理、分离胶调和等关键工序工艺验证、关键生产参数范围确认、洁净区生产过程风险识别防控等环节履职不到位，不符合生产管理负责人履职能力与岗位职责的相关要求。</p> <p>二、设备方面</p>                                                                                                                                                                                                                |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>2. 动力混合机（PD-0307-01）及其加温装置的设计选型不利于操作、清洁和维护，混合机内壁、连接处及滑动轮可见明显已固化分离胶及污染物。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 富血小板血浆制备套装产品的设计开发过程中，未识别采血管微粒或者异物等风险，仅对其微生物进行控制；未对分离胶制备工序开展验证。</p> <p>4. 企业未依据 2025 版药典规定变更培养基适用性检查要求，未按规定每配置、灭菌批次的培养基进行培养基适用性检查。</p> <p>四、采购方面</p> <p>5. 制备后的分离胶用塑料袋包装存放，企业对塑料袋无洁净要求，未对供应商进行管控。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>6. 企业提供了关键工序和特殊过程“真空设定压盖”工艺的《过程确认报告》（批准时间 2026 年 1 月 30 日），验证了 10mlPRP 管的真空度要求为 A，与某两批次《真空压塞工序生产记录》中记录的四个数值均不一致，未对工艺参数的范围进行有效充分验证。</p> <p>7. 洁净区分离胶调和间和试管表面处理间在生产操作过程中均会使用大量易燃物料，上述区域未配备必要的易燃易爆等防护措施，未以文件形式进行有效控制。</p> <p>8. 分离胶调和生产工序未按生产批次进行清场，未对动力混合机清洗。</p> |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                  |                           |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|----|------------------|---------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |                  |                           |    | <p>六、销售和售后服务方面</p> <p>9. 企业未提供售后服务记录。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>10. 企业对不良事件、投诉和生产过程中采血管碎裂的等情形，未采取有效控制措施。2024 年至今共有涉及“采血量不足”的不良事件 5 个，未能按照《纠正预防措施控制程序》中规定的“3 个同类型不良事件”要求启动纠正预防工作，其他评审内容也未能有效分析产生问题的原因及后续需要开展的纠正措施；企业 2024 年至今共有涉及“离心破碎”或“运输破碎”的不良事件 2 个和客户投诉 10 个，同时在所抽查的所有生产批次生产记录中，堵塞工序中 PRP 管碎裂的数量从 10-50 个不等，企业未开展纠正预防措施，企业也未针对多次出现问题的批次开展纠正预防工作。</p> |  |
| 29 | 巴泰医疗科技（浙江）股份有限公司 | 紫杉醇洗脱球囊扩张导管、紫杉醇涂层外周球囊扩张导管 | 浙江 | <p>检查发现一般不符合项 7 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 物料防护不到位。紫杉醇涂层外周球囊导管的顺应性卡片放置于内包装，但现场查看原材料库内顺应性卡片均敞口存放。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 部分设备计量值未覆盖实际使用值。如《激光焊接机操作与维护规程》（BT-JCQ-M119, A3）中规定激光功率校准点为 150mW、750mW、1500mW，但激光功率计（0356C23R）的校准值为 0.941W、1.87W、6.71W，未覆盖 150mW 和 750mW。</p>                                                                                    |  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 企业在设计开发过程中未对紫杉醇药物生产过程中可能产生的安全性和职业暴露风险进行评估并采取相应的风险管控措施。紫杉醇药物的职业接触风险等级属于高危级别，在药物喷涂间开展药物喷涂工序时，喷涂机采用超声雾化喷涂工艺，存在产生气溶胶的风险，无法确保现有的控制措施能否有效防控气溶胶风险；药物喷涂间（百级区域）未对百级缓冲间设置相对负压，可能导致紫杉醇气溶胶外溢的风险。</p> <p>4. 企业部分生产作业指导书转换不完善。（1）球囊成型参数记录表中需要明确端模和料管的装载方式，如正装、反装等，但《紫杉醇涂层外周球囊扩张导管球囊成型作业指导书》（文件编号：BT-JCQ-P0321，版本：B8）中未明确各种装载方式的具体操作步骤。（2）现场询问紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管球囊折叠操作步骤，生产人员称折叠前需包裹球囊以防药物涂层掉落。查看《紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管折叠作业指导书》（文件编号：BT-JCQ-P0410，版本号：C1）未明确该步骤。</p> <p>5. 未识别包装工艺变更及纸塑袋泄露检验方法变更，并开展相关的评审及验证。（1）现场提供的紫杉醇涂层外周球囊导管样品，其内包装（纸塑袋）内放置有顺应性卡片，与生产工艺流程图中应放置于中盒内不一致。企业未识别该工艺变更也未开展评审。（2）《紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管成品最终检验规程》（文件号：BT-JCQ-F0402）中规定的纸塑袋渗漏的检验方法为：从包装袋开口处剪开薄膜，沿边滴入染色液；而企业实际检验方法</p> |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |               |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|----|---------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |               |                               | <p>为：于自封边剪取宽度为 15mm 的试样条后，再滴入染色液。实际检验方法发生了较大变更，未识别该变更并验证其合理性。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>6. 已检品与未检品未有效隔离。球囊远端焊接生产全检工序只有一个蓝色置物筐，已检视的尖端焊接完成品与未检视的尖端焊接完成品置于同一个蓝色置物筐内，无物理隔离，易产生混淆。</p> <p>7. 《紫杉醇洗脱 PTCA 球囊扩张导管药物喷涂作业指导书》（文件编号：BT-JCQ-P0409）第 7 项“喷涂前准备”对喷涂机喷涂前设备管路清洗的操作进行了规定，但是该作业指导书没有对喷涂机喷涂结束后设备管路清洁的操作进行规定。</p> |  |
| 30 | 杭州瑞维特医疗科技有限公司 | 雷帕霉素涂层球囊扩张导管、药物涂层 PTCA 球囊扩张导管 | <p>浙江</p> <p>检查发现一般不符合项 3 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 洁净车间喷涂折叠室有一个回风口无回风。洁净车间 B 的喷涂折叠室一共有两个回风口，其中靠进门左侧的回风口经纸张吸附测试无任何吸附效果，另一个回风口纸张吸附正常。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 企业在设计开发过程中未对紫杉醇、雷帕霉素药物生产过程中可能产生的安全性和职业暴露风险进行评估，无法确保现有的控制措施能有效防控气溶胶风险。上述两种药物的职业接触风险等级均属于高危级别，在洁净车间 B 和洁净车间 C 的喷涂折叠室分别开展药物喷涂和折叠工序，球囊喷涂</p> |  |

|    |                      |                                            |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|----|----------------------|--------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |                      |                                            |    | <p>设备采用超声雾化喷涂工艺，存在产生气溶胶的风险，可能导致紫杉醇、雷帕霉素气溶胶通过回风进入循环系统，未见相关的风险评估管理措施，也未见可能对操作人员带来的风险进行评估。</p> <p>3. 企业未按规定对紫杉醇发生变更后的产品开展全性能检验。《药品涂层 PTCA 球囊扩张导管成品全性能检验指导书》（文件管理号：JCQ-F-016）规定当材料、工艺、生产场地发生重大改变时，应进行型式检验。2023 年 10 月 8 日，企业新增 A 类物料紫杉醇供应商，其规格和贮存条件均发生了变化，并被评估为重大改变，但企业仅对药物性能进行研究，未按规定开展型式检验（全性能检验）。</p>                                                                                                         |  |
| 31 | 陕西巨子<br>生物技术<br>有限公司 | 重 组 I<br>型 α1 亚<br>型 胶 原<br>蛋 白 冻<br>干 纤 维 | 陕西 | <p>检查发现一般不符合项 2 项。</p> <p>一、文件管理方面</p> <p>1. 部分记录表单设计不完整。《重组 I 型人源化胶原蛋白(PF-I-001/01) 内控质量标准》（文件编号：SJ/08-STA-YLB-D/004(A04)）规定：溶解性、细菌内毒素、外源性 DNA 残留量、渗透压摩尔浓度四个项目为非入厂检验项目，入厂时与原料 COA 报告进行核对。抽查重组 I 型人源化胶原蛋白（PF-I-001/01）入厂检验记录中，COA 核对检验项记录为：<input checked="" type="checkbox"/>根据厂家 COA 核对溶解性、细菌内毒素检验项，应符合标准要求。原料厂家 COA 检验报告中出具了外源性 DNA 残留量、渗透压摩尔浓度检测数据，但企业未对外源性 DNA 残留量、渗透压摩尔浓度核对过程进行记录。</p> <p>二、生产管理方面</p> |  |

|    |                |                                |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|----|----------------|--------------------------------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |                |                                |    | <p>2. 批生产记录部分内容填写不规范。查看《重组 I 型 <math>\alpha 1</math> 亚型胶原蛋白冻干纤维生产工艺规程》（文件编号：SJ/10-SOP-MMP-D/002（A04））规定了规格 12mg/瓶灌装量、灌装范围，查见某批生产记录中，灌装首件检验记录表灌装量检验标准为“灌装量：3.367g”，两者不一致。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 32 | 江苏创健医疗科技股份有限公司 | 交 联 重<br>组 胶 原<br>蛋 白 植<br>入 剂 | 江苏 | <p>检查发现一般不符合项 5 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p> <p>1. 物料储存管理不规范。查见原材料库中的器械原材料展示柜（冰箱 2-8℃）（设备编号：0T-0001）存放有 A、B 两种物料，两种物料的外包装企业内控标签显示储存条件为常温，而 A 原厂标签上显示储存条件为 0-10℃，B 原厂标签显示储存条件为干燥，且该冰箱温度监测装置无自动超温报警功能。</p> <p>二、设备方面</p> <p>2. 生产设备维保规程制定不完善。查看《纯化水系统溶液配制记录》，企业每两个月左右配制一次阻垢剂和氢氧化钠，而《纯化水系统维护保养操作规程》（文件编码：SOP-SB-01-001-601-01）、《纯化水设备标准操作规程》（文件编码：SOP-SB-01-001-03）中均未规定阻垢剂和氢氧化钠的配制和加注周期。</p> <p>3. 部分检验设备台账记录不规范。查看《设施设备管理规程》（文件编码：SOP-SC-019-04）5.4 设施设备编号管理规定：设施设备如属于固定资产，使用固定资产编号，如无固定资产编号，按管理部门代号（质量部 QD、</p> |  |

|    |                      |                         |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|----|----------------------|-------------------------|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |                      |                         |    | <p>生产部 SC)-设施设备流水号进行编号。抽查质量部检验仪器台账(2026.03)中实验室天平、电子天平、激光粒度分析仪等未记录固定资产编号或设备编号。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>4. 部分文件制定、变更、审核不规范。(1) 供应商控制程序中未明确供方审核评价相关部门职责。《供方控制程序》(文件编号 QP-CG-002-04)中未明确相关部门对供方审核评价的职责。(2) 抽查 2025 年 12 月 29 日 A 材料送检单及到货检验记录,实际取样数量为 10g,与《A 到货验收质量标准》(文件编码: QS-01-006-01) 5.4.3 取样量规定的数量约 20g 不一致。</p> <p>(3) 预灌封注射器用氯化(/溴化)丁基橡胶活塞到货验收质量标准(文件编码: QS-02-002-03, 生效日期: 2024.05.27)中部分项目与预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞到货检验记录(记录编号: R01-QS-02-002-04, 生效日期: 2025.12.15)不一致。企业于 2025 年 12 月 15 日批准“预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞到货检验记录”文件变更,但未及时对“预灌封注射器用氯化(/溴化)丁基橡胶活塞到货验收质量标准”文件相关内容进行变更。</p> <p>5. 部分记录填写不规范。2026 年 5 月 18 日采购请购单中,请购某物料 5000g,请购部门填写为“供应链部”,请购人为王某。经确认王某为物控部仓库管理人员,企业组织机构图中未设置供应链部。</p> |  |
| 33 | 湖南半陀<br>医疗科技<br>有限公司 | 一 次 性<br>使 用 双<br>极 高 频 | 湖南 | <p>检查发现一般不符合项 9 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |

|  |  |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--|--|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | 超 声 双<br>输 出 手<br>术 器 械 | <p>1. 管理者代表、质量负责人、生产负责人对医疗器械法律法规不熟悉。现场询问管代和生产负责人法规相关问题不能正确回答;企业对关键岗位人员培训流于形式,效果不佳,如法规培训每年仅开展一次,每次3小时,2024年与2025年考核试卷相同,且题目设置存在多处错误。</p> <p>2. 现有生产人员配备和能力不能满足一次性使用双极高频超声双输出手术器械的生产要求。现场查看并问询企业现共配备3名一次性使用双极高频超声双输出手术器械生产相关人员,其中周某为生产负责人、刘某负责产品组件酒精清洁消毒、叶某负责产品内包和外包工序,未配备产品超声清洗干燥、刀头总装配、调试、功能检测工序人员。</p> <p>二、设备方面</p> <p>3. 再确认和回顾性验证记录不规范。(1)《超声波清洗机再验证报告》(文件编号:QS/YZ-00-038)中相关检验原始记录仅有结果,未记录使用的设备、试剂信息;(2)《空调净化系统回顾性验证报告》(文件编号:QS/YZ-00-010)、《纯化水系统回顾性验证报告》(文件编号:QS/YZ-00-014)中仅明确回顾性分析结论,未记录分析统计的具体数据和统计分析过程。</p> <p>4. 设备管理不规范。(1)一次性使用双极高频超声双输出手术器械手柄装配缝隙检测用塞规,未纳入检测设备管理和维护,也未进行计量;(2)查成品检验最大抓持力项目的检验设备数显拉力计(设备编号:JC66)的校准证书(证书编号:HW20250509170032)显示校准点为60N、120N、180N、240N、300N,企业实际使用范围为6~10N,校准点未覆盖实际使用范围;</p> |  |
|--|--|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>(3) 现场查见企业洁净车间清洗间(设备编号: 2203MC2278)、内包间(设备编号: 2206MC7992)与洁净走廊之间的压差表不能归零。</p> <p>三、生产管理方面</p> <p>5. 某批一次性使用双极高频超声双输出手术器械批生产记录,未按照工艺规程(文件编号: WI/DWG-08-01)记录功能检测项下“激发超声输出,用刀头切割医用纱布(浸透含生理盐水)1秒钟,检查切口是否均匀”情况,同时企业声称采用无尘布测试,与工艺规程要求不相符。</p> <p>四、质量控制方面</p> <p>6. 检验相关记录不规范。(1)查某注册检验批成品检验记录,其中最大输出电压、峰值系数、主声输出面积、横振声输出面积性能指标仅记录检验结果,未记录检验原始数值及计算过程;(2)未提供无菌检验用FTM、TSB培养基的配制记录、环残检测用环氧乙烷标准品的稀释记录;(3)某注册变更批成品检验消耗数量规定化学性能检验需3把,检验记录显示检验数量为2把,与规定不一致,且未能提供产品检验完成后相应的报废记录;(4)查企业洁净车间浮游菌监测记录,未记录使用的培养基名称、批号、培养箱设备编号信息,同时企业于2025年10月16日至21日开展了洁净车间浮游菌监测,但不能提供灭活所需电热式压力蒸汽灭菌器(设备编号: JC35)上述使用期间的设备使用记录。</p> <p>五、销售和售后服务方面</p> <p>7. 企业2024年、2025年针对超声高频外科集成系统超声刀头(注册证号: 湘械注准 20212010205)相关的《顾客反馈意见处理记录表》显示,共</p> |
|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|    |               |                                  |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|----|---------------|----------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |               |                                  |    | <p>收到垫片融化相关反馈 8 条，针对上述反馈企业仅采用退换货纠正措施，未按照《顾客反馈与满意度控制程序》（文件编号：BT/QP-821-01），对上述 8 条垫片融化原因进行分析并采取相关预防措施。</p> <p>8. 《纯化水检验标准操作规程》（文件编号：WI/ZJ-00-07）依据《中国药典》（2025 年版）制定，规定电导率<math>\leq 5.1 \mu\text{S}/\text{cm}</math>（25℃）不再需要进行酸碱度、重金属、硝酸盐、亚硝酸盐和氨的检测，与《中国药典》（2025 年版）相关要求不符。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>9. 针对聚四氟乙烯垫片融化不良事件采取的纠正预防措施不充分。（1）针对聚四氟乙烯垫片烧穿/融化等不良事件的整改，企业制定了加强培训、改进工艺和加强回访 3 项整改措施，但仅能提供改进工艺这一项措施的相关资料；（2）针对垫片工艺改进的工艺验证，仅能提供验证报告，且报告显示仅对 3 把刀具进行垫片耐高温性、耐磨性测试，无任何批次、时间、规格型号等信息，不能提供相关工艺改进验证的批次生产记录，也未针对工艺改进后采购聚四氟乙烯垫片组件制定相关检验标准。</p> |  |
| 34 | 宁夏沃美达生物科技有限公司 | 胎贝粘<br>蛋白医<br>用敷料、<br>重组胶<br>原蛋白 | 宁夏 | <p>检查发现一般不符合项 5 项。</p> <p>一、生产管理方面</p> <p>1. 部分工艺验证不完善。查看《升降式真空均质乳化锅（电加热）设备验证报告》（文件编号：VEQ-24005R），使用纯化水替代物料进行混合搅拌操作，未能有效评估实际物料经搅拌后的混合效果。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |

|  |  |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|--|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | 生物修复敷料 | <p>2. 生产记录信息不完整。（1）查看《重组胶原蛋白生物修复敷料作业指导书》（文件编号：WMD-SC-PP-049），配料工序规定：先将部分原料加入乳化锅进行搅拌升温，至 A℃后开始降温搅拌，至 B℃后再加入重组人源胶原蛋白进行搅拌。抽查某 3 批次重组胶原蛋白生物修复敷料的生产记录，未记录加入重组人源胶原蛋白时的温度值；（2）查看《贻贝粘蛋白医用敷料作业指导书》（文件编号：WMD-SC-PP-017），配料工序规定：先将部分原料加入乳化锅进行搅拌升温，至 A℃后开始降温搅拌，至 B℃后再加入 1, 2-己二醇、对羟基苯乙酮进行搅拌。抽查某 4 批次贻贝粘蛋白医用敷料的生产记录，未记录开始降温搅拌时的温度值，未记录加入 1, 2-己二醇、对羟基苯乙酮时的温度值；（3）查看《自动灌装旋盖机设备清洁标准操作规程》（文件编号：WMD-EC-008），对灌装机管道的清洗做出了规定。抽查某批次重组胶原蛋白生物修复敷料和某批次贻贝粘蛋白医用敷料的生产记录，未记录管道清洗的纯化水温度、清洗时间和清洗次数。</p> <p>二、质量控制方面</p> <p>3. 企业制定了《贻贝粘蛋白医用敷料成品检验规范》（文件编号：WMD-ZL-CP-003），抽查某批次贻贝粘蛋白医用敷料（M 型、50g/瓶/盒）检验记录，使用同一样品先进行相对密度检验，再进行酸碱度检验，但在检验规范中未对上述检验次序进行细化规定。</p> <p>三、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>4. 不良事件记录不完善。查见本次检查产品有 5 例不良事件，均已完成系统上报，但未能提供不良事件调查、评价的原始记录。</p> |  |
|--|--|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                |        |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|----|----------------|--------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |                |        |    | <p>5. 未按文件规定开展洁净区日常监测数据年度分析。《工作环境控制程序》（文件编号：WMD-QP-006）文件要求每年度对洁净区日常监测数据开展年度分析，企业开展了十万级洁净车间和万级微生物实验室的环境季度监测，但未按文件规定开展年度分析。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
| 35 | 青海雪上云川生物科技有限公司 | 便携式制氧机 | 青海 | <p>检查发现一般不符合项 6 项。</p> <p>一、设备方面</p> <p>1. 设备管理不规范。（1）氧气浓度表、流量计、扭力计等检测设备为租借总公司设备，现已归还总公司，但设备台账未及时更新。（2）《企业设备管理规程》（W1-06-011）中规定设备分为 A、B、C 三个等级管理，查阅设备仪器台账、计量设备检定计划表、仪器设备日常维护保养记录及设备所贴的标签，实际并未对设备进行分级管理。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>2. 成品检验规程未覆盖产品技术要求全部性能指标，也未给予相应的说明。《便携式制氧机成品质量标准和检验规程》（TR-QI-101）将水分、二氧化碳、一氧化碳、固体物质、臭氧及其他气态氧化物等物质的含量，酸碱度，固体物质粒径，报警系统，电气安全，电磁兼容等项目设定为型式检验项目，每五年开展一次。针对型式检验的项目和周期，企业未开展相关的技术研究和风险评估，证明每批次产品性能符合技术要求。且检验规程中二氧化碳、一氧化碳、水分含量等检验项目也未细化具体操作过程（如试验条件、操作步骤等）。</p> |  |

|    |              |          |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|----|--------------|----------|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |              |          |    | <p>三、采购方面</p> <p>3. 供应商审核不合理。如企业委托供应商负责关键组件 PCBA 主板的生产和嵌入式软件的烧录。查看该供应商的准入审核，调查评估表仅对供应商资质进行审核，未对供应商是否具备相应的生产能力进行评估。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>4. 批生产记录不完整。查看注册检验批生产记录，未记录电磁阀、氧浓度传感器等装配工序的操作过程、工艺参数和生产设备名称、编号等信息。</p> <p>五、质量控制方面</p> <p>5. 检验记录不完整。查看注册检验批检验记录，成品检验的“氧产量”检测要求“预热 2 分钟后，测量此时的氧流量和氧浓度”。检验记录中无具体的操作时间；企业抽取 8 台进行氧流量和氧浓度的检测，仅记录每台的检测结果，检测数值与检验样品不能一一对应。</p> <p>六、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>6. 内审不规范。查看企业 2025 年《内部质量体系审核检查表》（QR-07-024 A/0），审核条款仅包含《医疗器械生产质量管理规范》及附录中部分条款，未对适用企业质量管理体系运行的全部条款开展审核。</p> |  |
| 36 | 烟台豪特氧业设备有限公司 | 医用空气加压氧舱 | 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. 企业规定的售后服务部职责不明确。《质量手册》（Q/HTSC002-15-2025）中 5.5.1.8 售后服务部职责中规定的职责包括售后服务计划、接听顾客来访电话、回访、维修和不良事件监测。但售后服务部的焊接作业人员、电气作业人员同时从事产品的生产安装工作。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 原材料库物料管理不规范。（1）企业未规定电子元器件的存储要求，现场检查发现电子元器件、触摸屏、电脑等精密配件与五金、塑料等原材料混放在 5000 m<sup>2</sup> 的原材料库中，未进行任何温湿度控制及防护措施。（2）原料库存放的电源开关货位卡无供应商、批号等信息，结存数量为 60 个，但现场实物为 53 个。（3）部分零部件，如防爆灯、企业自行组装的 PLC 半成品等无货位卡。</p> <p>三、设备方面</p> <p>3. 设备管理不规范。（1）生产车间的开孔钻床等生产设备无标识。（2）设备维护保养记录仅记录保养结论，未记录具体内容。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>4. 部分设计开发输出文件与现行不一致。如《用户服务及信息管理》文件中列明的输出文件为《微机控制系统讲解记录表》（HTJL-GC-005），现行文件为《医用空气加压氧舱操作讲解记录》（HTJL-ZG-010）；《用户维修服务登记表》受控文件编号为 HTJL-GC-006，实际文件编号 HTJL-GC-004；《顾客满意度分析报告》受控文件编号 HTJL-GC-003，实际文件无编号。</p> |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>五、采购方面</p> <p>5. 产品部分组件及供应商变更未进行变更评审。如产品控制台监测数据的转换接口由 USB 数据线换成串口数据线；将温湿度传感器和电气控制集成成为触摸屏控制；隔离变压器、空压机和开关电源变更供应商均未进行变更评审。</p> <p>6. 采购管理不规范。（1）企业未将过滤器（QSL）、PLC 数据线等原材料纳入采购物料进行管理，也未明确相应的质量标准。（2）《采购管理程序》中 5.1.1 将物资分为 A、B 类，《外购外协件检验细则》中将物资分为 A、B、C 类，两者不一致。</p> <p>7. 供应商审核评价不规范。抽查 2025 年采购不良品处理单，供应商 A 于 2025 年 4 月提供的 40 米电缆（型号 RVV2*4）和 2025 年 9 月提供的 190 米电缆（型号 RVV2*2.5）均不符合采购标准，进行了换货处理。查看该供应商本年度评估记录显示，评价合格率为 100%。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>8. 部分确认验证不充分。（1）氧气管道及阀件脱脂清洗工艺验证（Q/YBJ. 07. 01-2023）中，未明确清洗配件的名称、批号、数量、清洗液温度、流速等信息，清洗效果只观察擦拭油脂的痕迹，未结合验证目的科学合理设置检验指标。（2）医用空气加压氧舱的微机自动控制系统未定期进行验证。</p> <p>9. 生产记录不规范。（1）生产记录中未涵盖筋板焊接、供气管路加工焊接、软件安装等部分生产工序。（2）储气罐在过程检验（X 射线检测评定</p> |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |          |               |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|----|----------|---------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|    |          |               |    | <p>表中 A3-7 检测) 不合格, 进行返工后扩探检测合格, 未按照《焊接管理程序》(Q/HTG020-2021) 的规定填写返工记录。</p> <p>七、质量控制方面</p> <p>10. 检验记录不规范。(1) 氧舱的过程检验记录中, 压力试验和气密性试验没有记录升压、保压、泄压等操作的时间点。(2) 该产品的成品检验记录中, 部分检验项目没有记录原始数据, 如水灭火装置的喷水强度计算中无实际供水量、作用面积、喷水时间等数据。</p> <p>八、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>11. 在不良事件监测工作中存在事件调查、原因分析、预防纠正措施不到位的问题。(1) 不良事件情况调查及反馈表中, 事件调查、原因分析、预防纠正措施等工作只有区域售后负责人完成。(2) 反馈表中部分事件的问题和原因不匹配, 如 A 医疗机构反映的问题为治疗舱不明原因压力升高事件, 舱门无法打开, 企业调查原因为消音器未清洗。B 医疗机构反映舱氧浓度超标, 企业调查原因为病人吸氧面罩未戴严等。(3) 企业针对不良事件仅通过更换零部件、重新调试、告知用户定期维护保养等方式处理, 未能结合原料配件、生产安装和维护保养等具体环节进行充分的分析评价, 不能采取有效的预防纠正措施, 形成闭环管理。</p> |  |
| 37 | 广东百合医疗科技 | 一次性使用无菌硅胶导尿管、 | 广东 | <p>检查发现一般不符合项 8 项。</p> <p>一、厂房与设施方面</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |

|  |        |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|--|--------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | 股份有限公司 | 经皮肾穿刺套件 | <p>1. 企业未对暂存于车间内物料建立领用发放记录。注塑用原材料 PP 粒子，企业从仓库一次性领用至洁净区，生产时再分批领用，但未对暂存于洁净区的 PP 粒子建立货位卡。</p> <p>二、文件管理方面</p> <p>2. 成品检验记录中设备信息、原始检测数值等信息记录不全。一次性使用无菌硅胶导尿管成品检验记录中 2.3.4 球囊可靠性检验结果见“通用性能检测记录”，未体现导尿管浸泡 14d 悬挂砝码 1min 后“排泄孔眼是否受球囊影响；球囊是否泄漏”的检测结果，也未体现检测用砝码的设备信息；取样部位显示为：“一次性使用无菌硅胶导尿管”，而《产品环氧乙烷残留检测取样规范》（编号：0QCF02-01）规定取样部位为导尿管尖端（头部区域）。</p> <p>三、设计开发方面</p> <p>3. 部分设计开发变更管理执行不及时。一次性使用无菌硅胶导尿管产品技术要求中“2.4.3 酸碱度 检验液与空白液的 pH 值之差不得超过 1.0”，已于 2026 年 4 月 7 日批准变更为“pH 值之差不得超过 1.5”，企业尚未据此修订《化学性能检验记录》（编号：Q52-02-B03.2）。</p> <p>四、采购方面</p> <p>4. 企业未充分识别部分原材料对产品的影响程度，确定相适应的物资分类级别。一次性使用无菌硅胶导尿管球囊成型原材料硅橡胶性能会影响球囊的可靠性及回收率，球囊破裂会造成导尿管脱落、漏尿等严重不良事件，企</p> |  |
|--|--------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>业未充分识别硅橡胶原材料对产品质量的影响程度，而将其纳入 B 类物资进行一般性管理。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>5. 产品批生产记录部分内容不全。经皮肾穿刺套件生产记录未留存解析过程的原始记录；查一次性使用无菌硅胶导尿管生产记录，在球囊成型的两次硫化过程中，第一次硫化未记录检验完成后球囊的合格半成品数量及不合格品数量。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>6. 未对部分自制检测工装进行校准或检定。经皮肾穿刺套件成品检验流速项目所用的流量测量仪为自制工装，通过储水箱的水量来控制水压，其储水箱水量刻度线未进行相应的检定或校准。</p> <p>7. 企业未对工艺用水监测异常情况进行及时处置。制水车间纯化水系统在线监测显示电导率不合格，企业未对该异常情况及时处置。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>8. 企业对国抽不合格原因的分析不充分，未能有效识别二次硫化超温对球囊可靠性的影响，原因分析及整改不到位。查看一次性使用无菌硅胶导尿管抽检不合格批次生产记录，球囊成型过程需开展两次硫化，而在第二次硫化过程（干燥箱干燥）中干燥温度超出成型工艺验证参数范围，企业在排查生产过程工艺参数与制程记录表一致性时，未能识别该问题并采取相应纠正措施。</p> |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                              |                                   |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|----|------------------------------|-----------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 38 | 泰科博曼<br>(湖北)<br>医疗技术<br>有限公司 | $\alpha$ -氰基<br>丙烯酸<br>异丁酯<br>医用胶 | 湖北 | <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. 对关键岗位人员的培训内容不全面。如未结合产品的特性,对人员进行《医疗保健产品的无菌加工》(编号:YY/T 0567)、《医疗保健产品灭菌 湿热》(编号:GB 18278.1)、《医疗器械干热灭菌过程的开发、确认和常规控制要求》(编号:YY/T 1276)等相关国家和行业标准的培训。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>2. 无菌加工区域的进回风口布局不合理。企业将安瓿瓶清洗区域与无菌灌装区域进行隔离后,仅留有一个直排出风口,现有的灌装间 2 的设备布局和排风口设置,无法有效保障空气流向和排风净化效果。</p> <p>三、文件管理方面</p> <p>3. 企业文件更新后未按规定进行评审和批准。(1)产品部件一次性使用吸管按《一次性使用吸管检验操作规程》(编号:BM/SOP 3-Z-039 版本:2.0)开展检验,企业于 2026 年 3 月份开展第三方审核后,按照实际检验情况重新制定了成品检验规程并已开始实施,但未对该规程进行审核批准;(2)企业对洁净室开展环境监测,所用沉降菌和浮游菌检测用培养基均为外购即用型,而《洁净区环境监测检验标准操作规程》(编号:BM/SOP 3-Z-004 版本:2.0)规定大豆酪蛋白琼脂培养基、沙氏琼脂培养基均为自行制备。</p> <p>4. 环境监测记录中原始检测数据未进行有效保存。企业提供了厂房无菌灌装区隔离后的环境监测记录,其中尘埃粒子检测记录中检验结果均为</p> |  |
|----|------------------------------|-----------------------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>“√”，未附原始检验数据，后企业提供了检测数据的热敏纸打印条，但未采取有效手段对原始数据进行复印备份。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>5. 设计开发的变更管理程序执行不规范。现场检查发现企业在 2017 年、2019 年、2021 年、2022 年期间多次对产品进行生产工艺变更。企业虽已完成相应工艺确认并发布现行工艺文件，但未按照《变更管理规定》（文件编号：BM/GL 3-Z-19 版本：2.0）要求，完整履行变更申请、评估、行动计划制定与审批、实施等全流程管理要求。</p> <p>6. 企业的风险评估管理存在不足。如手提式不锈钢压力蒸汽灭菌器既用于灌装针头和管路的灭菌，也用于阳性实验后工位器具的灭菌，对使用过程中可能出现的交叉污染未进行评估。</p> <p>五、采购方面</p> <p>7. 供应商审核不全面。如一次性使用吸管通过 A 公司进行外协加工，供应商年度评审表中未包含对该公司环氧乙烷灭菌验证的评审情况。</p> <p>六、生产管理方面</p> <p>8. 无菌加工技术验证和生产部件湿热灭菌验证存在不足，如：</p> <p>（1）《无菌加工过程生产工艺可靠性验证》（编号：BM/YZ 3-S-017 版本：2.0）规定培养基模拟灌装再验证周期为 6 个月，最近一次的培养基模拟灌装时间为 2025 年 9 月，企业未按要求定期进行工艺可靠性验证，并已于 4 月开始产品生产。</p> |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                            |                              |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |
|----|----------------------------|------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|    |                            |                              |          | <p>(2) 已上市销售的 <math>\alpha</math>-氰基丙烯酸异丁酯医用胶最大装量为 1.5ml，但培养基模拟灌装的装量为 0.5ml，企业缺少相应的评估。</p> <p>(3) 企业规定进行模拟碎瓶和倒瓶、模拟设备维修、模拟更换针头和管道灌注系统，但批记录中未规定模拟的方式，也未对模拟过程的时间、次数、操作人员进行记录。</p> <p>(4) 未对培养基配制过程进行记录。</p> <p>(5) 验证规定精制后产品至灌装结束后时间为 A 小时，但验证记录中未记录精制开始时间、灌装结束时间，无法统计培养基模拟灌装持续时间。</p> <p>(6) 《灌封中的管道、针头无菌保障确认报告》（编号：BM/YZ 3-S-025 版本：2.0）未明确灭菌部件的装载方式和布局图，未进行热分布、热穿透和微生物挑战实验。</p> <p>七、不良事件监测、分析和改进方面</p> <p>9. 企业未对年度不良事件进行分析并采取有效的纠正措施。企业提供了《2025 年不良事件汇总》，仅对 2025 年不良事件进行了汇总，但未对运输中破损、医用胶凝固等不良事件进行原因分析，也未采取有效的纠正措施。</p> |                |
| 39 | 赤峰天波<br>医疗器材<br>有限责任<br>公司 | 一 次 性<br>使 用 输<br>液 器 带<br>针 | 内 蒙<br>古 | <p>检查发现关键不符合项 2 项，一般不符合项 6 项。</p> <p>一、机构与人员方面</p> <p>1. 通过现场询问及考核，生产负责人、技术负责人、管理者代表对医疗器械法律法规不熟悉。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 检 查 前<br>已 停 产 |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>2. 企业专职检验人员不足。企业国内注册产品停产，目前生产销往国外的产品，共有两位检验员，需承担纯化水日常检验，洁净环境监测，产品的物理、化学性能、环氧乙烷残留、细菌内毒素、无菌等项目的检验，其中一名检验员还兼任质管部部长并负责成品放行。</p> <p>二、厂房与设施方面</p> <p>3. 厂房设施维护管理不到位。（1）原辅材料库未设置防虫、防鼠设备。（2）二更手消毒室门把手损坏且开门方向未朝向洁净度高的方向。洁净车间中央上料室和其他临近功能间应为负压，但上料室气压计量程为 0-60Pa。（3）洁净间中用于工作服清洗的洗衣间，其地漏无防倒灌措施。</p> <p>三、设备方面</p> <p>4. 设备管理不到位。企业国内注册产品停产，目前生产销往国外的产品，国内注册产品生产所需的静脉针自动组装机（A-001-08）、单翼片静脉针导管组装机（A-001-09）、插瓶针滴斗导管组装机（A-001-10）、调节器自动组装机（A-001-11）、药液过滤器自动组装机（A-001-15）、塑料挤出机（滴斗）（A-001-19）等生产设备暂存于成品库，也未对设备状态进行标识。</p> <p>四、设计开发方面</p> <p>5. 对可能影响产品质量的原料及配件改动未开展相应的风险评价。企业将药液过滤器接头改为螺口式、原材料乳胶管改为异戊二烯橡胶，接头改变后，需重新制作模具进行注塑，企业未制定相应的工艺文件；橡胶改变后，也未制定相应的验收准则。对改动也未开展如漏液、密合性等关键指标的风险评价。</p> |  |
|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>6. 变更管理不到位。企业对新旧 GB 8368《一次性使用输液器 重力输液式》识别出 6 个变更点包括：调节器颜色、注射件的位置要求、外圆锥接头、微粒污染、泄漏、还原物质，未识别出以下变更：（1）企业开展的变更如“天然橡胶”变更为某牌号异戊二烯橡胶；连接牢固度检验增加了“伸长 50%的静态轴向拉力”等重要变化项目，未对以上变更进行识别，识别不充分。（2）产品技术要求中明确要求丙烯腈-丁二烯-苯乙烯（ABS）树脂和异戊二烯橡胶牌号，但企业在与相应供应商的采购要求中未明确牌号要求。</p> <p>五、生产管理方面</p> <p>7. 批生产记录不完整。抽查某批次生产记录，（1）2021 年 3 月 27 日的输液器四件套组装记录（TB/SC-043）中显示所用配件滴斗批号为 A，注塑车间挤出生产记录中无该批次滴斗注塑记录。（2）成品穿刺器组装生产记录显示所用穿刺器批号为 B，注塑生产记录中无该批次穿刺器注塑记录。（3）注塑车间生产记录中上导管、滴斗、两通、穿刺针等组件生产数量单位均为 kg，车间生产记录中相关组件计数单位为支，无法提供两者间的有效换算关系。（4）输液针（针组件）自动粘针工序生产记录中缺少粘合剂环氧树脂的批号、烘干时间及温度。（5）输液器组装生产记录缺少粘结剂环己酮的批号。</p> <p>六、质量控制方面</p> <p>8. 企业的产品检验和进货检验控制不到位。（1）企业输液针管从具有输液器注册证企业购进，不清洗直接装配。抽查某批次供方提供的输液针管检验报告中“备注：已精洗”，企业未对购进针管的清洁程度是否符合要求</p> |  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|    |                 |                     |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |
|----|-----------------|---------------------|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|    |                 |                     |    | 进行检验或定期开展抽检，以确保购进针管的初始污染菌、细菌内毒素和微粒等符合要求。（2）企业未按产品技术要求中的无菌检验方法（无菌检测薄膜过滤法）进行产品的无菌检验，企业也未对现行的检验方法与无菌检测薄膜过滤法开展检验等效性评估。（3）产品细菌内毒素检验，企业在更换新批号的鲎试剂后没有做鲎试剂灵敏度复核试验。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |              |
| 40 | 成都德信安创新医疗技术有限公司 | 一次性使用超滑导丝、一次性输尿管导入鞘 | 四川 | <p>检查发现一般不符合项 7 项。</p> <p>一、文件管理方面</p> <p>1. 企业《文件变更审批单》（申请时间：2026 年 2 月 10 日），记录的变更内容为《质量手册》由 QMS-07 升版至 QMS-08，修改意见中经质量部负责人审核后直接由总经理批准，与《质量手册》规定的管理者代表负责对手册予以修改，执行《文件控制程序》的有关规定不符。</p> <p>2. 企业于 2025 年 3 月取得变更后的一次性使用超滑导丝产品技术要求，其中将性能指标“抗拉强度”指标名称更改为“断裂强度”，查《一次性使用超滑导丝成品质量标准》（STP·QC·007-05）和《一次性使用超滑导丝成品检验 SOP》（SOP·QC·007-03），仍沿用原技术要求中的“抗拉强度”，未按照变更后的产品技术要求进行更改。</p> <p>二、设计开发方面</p> <p>3. 一次性使用输尿管导入鞘关键工序“涂层涂覆”工艺验证记录中未保存涂层液配制记录；企业于 2025 年 1 月开展了“涂层涂覆”工艺再验证，</p> | 检查前已停产，已完成整改 |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  |  | <p>再验证保存涂层液配制记录,但只选取了四种较难涂覆基底材料,未包含输尿管导入鞘材质和扩张管材质。</p> <p>三、采购方面</p> <p>4. 一次性使用超滑导丝物料清单和一次性使用输尿管导入鞘物料清单未见关键物料涂层液,也未对涂层液进行物料分类管理,合格供应商名录中包含了相关供应商信息。</p> <p>四、生产管理方面</p> <p>5. 一次性使用超滑导丝某一批次生产记录中内包工序记录产品为 82 支,实际包装产品为 85 支,3 支用来进行初始污染菌检测,记录不准确。</p> <p>6. 一次性使用输尿管导入鞘的批生产记录中,涂覆工艺的首检和终检共需 5 个产品进行摩擦力试验,用以验证涂覆强度,记录中测试样品继续流转到下一道工序,企业解释该测试样品后续用来进行无菌试验等出厂检验,但未见测试样品标识管理规定,产品实际也没有有效标识,无法保证产品追溯准确。</p> <p>五、销售和售后服务方面</p> <p>7. 2026 年一次性使用超滑导丝销售记录显示江苏某医疗器械公司订购 10 支产品,收货地址为河北唐山某地,未体现江苏某医疗器械公司地址。企业未能对销售地址进行核对。</p> |  |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|