附件：

2018年第二季度被采取行政监管措施企业信息分类统计表

填表部门：医疗器械监管处 填表人：颜凯 填表时间：2018年7月4日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **类别及数量** | **企业名称** | **企业地址** | **法定代表人** | **主要事实** | **处理结果** | **时间** | **备注** |
| **吊销许可证**  **(0)个** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **责令停产停业整顿（ 0）个** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **收回质量认证证书（ 0）个** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **撤销批准证明文件（ ）个** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **约 谈**  **（0）个** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **移交**  **（0）个** |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **整改**  **（9）个** | 详见下表 | | | | | | |

填表说明：1.请简要情况说明；2.“处理结果”一栏须填写“类别”对应的具体名称，如吊销食品生产许可证，收回GSP认证证书，收回GMP认证证书等；3.若前六个类别不能涵盖，请在“其它”栏中写明。

附件2

2018年第二季度日常监管情况统计表

填表部门：医疗器械监管处 填表人：颜凯 填表时间：2018年7月4日

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检查类型 | 检查时间 | 检查人 | 被检单位 | 检查内容 | 发现问题 | 处置措施 | 整改结果 |
| 1 | 飞行检查 | 2018年5月7日 | 李英华  曹俊建  邢宇君 | 沧州康华医疗器械有限公司 | 医疗器械生产企业全项目检查 | 1、该公司与2017年12月8日向沧州市食品药品监督管理局递交了停产申请书。  2、2018年5月7日检查组成员对该公司进行现场检查发现：该公司现场大门紧缩，屋内生产设备已经拆除，散落在房间地面。  3、根据省局提供的联系方式，与沧州市局提供的联系人员及联系方式，均未能联系上。  4、附件：该公司递交的停产申请书。 | 企业恢复生产前应当按照有关规定书面报告河北省食品药品监督管理局和沧州市局，经核查符合要求后方可恢复生产。  建议沧州市局加强日常跟踪监督检查并上报省局。 | 停产中 |
| 2 | 飞行检查 | 2018年5月8日 | 李英华  曹俊建  邢宇君 | 沧州复康医药用品有限公司 | 医疗器械生产企业全项目检查 | 1、该公司与2018年4月20日向沧州市食品药品监督管理局递交了停产申请书，车间拟进行升级改造。  2、2018年5月8日检查组成员对该公司进行现场检查发现：该公司生产状态为静态，生产车间清场停用。  3、原址内已建好新车间，正在准备车间的洁净环境检测和生产管理体系考核等有关资料。  4、附件：该公司递交的停产申请书。 | 企业恢复生产前应当按照有关规定书面报告河北省食品药品监督管理局和沧州市局，经核查符合要求后方可恢复生产。  建议沧州市局加强日常跟踪监督检查并上报省局。 | 停产中 |
| 3 | 飞行检查 | 2018年5月9日 | 李英华  曹俊建  邢宇君 | 衡水滨湖新区康健卫生材料厂 | 医疗器械生产企业全项目检查 | 一般缺陷11项  严重缺陷0项（具体描述）  规范第八条 （指导原则1.4.1）管理者代表（兼检验员）谷久峰不熟悉医疗器械生产质量管理规范的相关要求。  规范附录2.1.2（指导原则1.8.2）人员进入洁净区没有匹配足够的洁净工作服和工作帽。  规范第十四条（指导原则2.3.2）解析室通风设备不能满足工作要求，现场检查时仍有刺鼻的味道。  规范附录2.1.2（指导原则2.9.2）物料传递窗与洁净区无压差指示装置。  规范第十七条（指导原则2.6.2）库房的物料存放无货位卡进行记录。  规范附录2.2.12（指导原则2.19.1）二更间洗手池废弃的水龙头未按规定拆除或密封。  规范附录2.2.16 （指导原则2.23.1）折叠车间内人数为6人，查看洁净区人员数量控制验证方案上限为4人。  规范第二十条 （指导原则3.2.2）所有设备均使用粘贴“正常”标识，不能及时反映设备的“维修、停用、报废”等状态。  规范第二十二条（指导原则3.4.1）无菌检验室所配备的生物安全柜和超净工作台均未使用过，无法提供使用记录。  规范附录2.7.3（指导原则8.9.1） 未见到尘埃粒子计数器、风速仪（或风量罩）。  规范附录2.7.5（指导原则8.11.1）未设置单独的留样室。  该企业于2017年3月20日向滨湖新区分局递交了停产报告，因设备改造原因其口罩生产设备已经搬离洁净车间，现场检查发现该口罩生产设备放置于废弃物品仓库。该企业自20170318批号之后无生产记录。 | 企业恢复生产前应当按照有关规定书面报告河北省食品药品监督管理局和衡水市局，经核查符合要求后方可恢复生产。  建议衡水市局加强日常跟踪监督检查并上报省局。 | 停产中 |
| 4 | 飞行检查 | 2018年5月7日-  2018年5月8日 | 袁芹  李秉舜  张尊强 | 西尔欧(中国)医疗设备有限公司 | 医疗器械生产企业全项目检查 | 一般缺陷9项  严重缺陷 0项（具体描述）  1、《规范》第八条、《指导原则》1.4.1：无相关部门负责人的考核评价记录。  2、《规范》第十四条、《指导原则》2.3.2：包装车间内无温湿度计。  3、《规范》第十七条、《指导原则》2.6.2：检查过程中在成品库合格区内发现一个周转箱贴有产品标识卡（产品名称：过氧化脲牙贴；状态类别：赠品；批号：20180123；数量：234个；规格/型号：2片/托），箱内产品无任何标识。  4、《规范》第二十条、《指导原则》3.2.1：烘干室内存有多年停用的设备。  5、《规范》第二十五条、《指导原则》4.2.4：现场提供的过氧化脲牙贴的注册证书是国家总局2015年5月29日核发的现已废止，与现行有效的文件混放在一起。  6、《规范》第二十七条、《指导原则》4.4.4：温湿度记录（180102）1月23日有涂改，未签注姓名和日期。  7、《规范》第六十七条、《指导原则》10.1.1：不合格品控制程序中规定销售部负责售出不合格品的反馈及组织相关部门的处置，但销售部职责中未明确上述职责。  8、《规范》第七十条、《指导原则》10.4.1：无返工控制文件。  9、《规范》第七十条、《指导原则》10.4.2：无不能返工的相关处置制度。 | 限期整改 | 整改中 |
| 5 | 飞行检查 | 2018年5月9日 | 袁芹  李秉舜  张尊强 | 滨松光子医疗科技（廊坊）有限公司 | 医疗器械生产企业全项目检查 | 一般缺陷10项：  严重缺陷 0项（具体描述）  1、《规范》第五条、《指导原则》1.1.1：组织机构图设计不合理。（副总经理和管理者代表平行出现）；  2、《规范》第二十五条、《指导原则》4.2.1：质量手册和程序文件汇编封面盖有 “常规”条章，文件控制程序中未规定“常规”其含义；  3、《规范》第二十五条、《指导原则》4.2.4：质量手册依据为YY/T0287-2003版，未按照2007版重新修订。  4、《规范》第二十七条、《指导原则》4.4.3：过程记录（表06-270-1A、表06-270-2A）反面为废纸；  5、《规范》第二十七条、《指导原则》4.4.4：质量手册修改批准页中有涂改无更改记录，未签注签字姓名和日期；  6、《规范》第五十条、《指导原则》7.6.2：暗箱初调记录(表06-239A)中数据复核人和复核时间未签字；生产记录中无产品编号；  7、《规范》第五十一条、《指导原则》7.7.1：现场有样机一台，无铭牌和标签；  8、《规范》第七十条、《指导原则》10.4.1：无返工控制文件；  9、《规范》第七十条、《指导原则》10.4.2：无不能返工处置制度；  10、《规范》第七十七条、《指导原则》11.7.1：企业不能提供2018年的内审计划。（内部审核程序文件规定每年一月份制定当年内审计划）。 | 限期整改 | 整改中 |
| 6 | 飞行检查 | 2018年5月10日 | 袁芹  李秉舜  张尊强 | 河北鑫康辰生物技术有限公司 | 医疗器械生产企业全项目检查 | 一般缺陷6 项：  严重缺陷 0项（具体描述）  1、《规范》第五条、《指导原则》1.1.1：组织机构图设计不合理；（副总经理在管代之上，总经理之下）  2、《规范》第十四条 、《指导原则》2.19.1：精密仪器室无温湿度计；  3、《规范》第二十条、《指导原则》3.2.2：生产设备标识卡无设备名称，设备的状态打印在生产设备标识卡内，未按色标管理；  4、《规范》第二十三条：精密仪器室电子天平摆放不稳；  5、《规范附录》2.6.6、《指导原则》7.17.1： 现场未发现清场标识；  6、《规范》第七十七条、《指导原则》11.7.1：不良事件监测程序文件中规定办公室为上报部门，实际为管理者代表负责上报。  企业的同种骨植入材料注册时间为：2017年10月31日，自取得注册证书后一直未生产。 | 限期整改 | 整改中 |
| 7 | 飞行检查 | 2018.06.26 | 齐永军  陈惠琴  马锋 | 河北医科大学生物医学工程中心 | 医疗器械生产企业全项目检查 | 规范第六条：企业负责人未有效组织实施管理评审；  规范第十七条：成品库内召回区为红色；  规范第三十条：设计开发输入的评审无企业负责人签字；  规范第三十一条：设计开发输出的评审无企业负责人签字；  规范第三十七条：申请变更注册产品未评介因改动可能带来的风险；  规范第七十六条：未建立产品信息告知程序；  附录2.7.5：留样管理规定中未明确贮存温度的下限为2℃；  指导原则7.20.1：清洁地面的工具贴墙存放；  抗人球蛋白（抗IgG+C3d）检测卡（柱凝集法）自2016年12月取得注册证后未生产。 | 限期整改 | 整改中 |
| 8 | 飞行检查 | 2018年6月27日 | 齐永军  陈惠琴  马锋 | 石家庄科兴新技术产品有限公司 | 医疗器械生产企业全项目检查 | 规范第十条：未见到质量工作人员的培训记录；  规范第十七条：原材料库现场无贮存记录；  规范二十条：操作间使用的量桶、量杯等无清洁操作规程；  规范第二十三条：尘埃粒子计数器、风速仪未进行计量检定；  规范第三十条：变更注册产品的设计开发的输入无评审记录；  规范第三十一条：变更注册产品的设计开发的输出无评审记录；  规范第四十三条：磷酸、碳酸钙采购信息不清晰，未明确表述采购要求；  规范第四十九条：未见到特殊过程：烧结工序的确认记录；  规范第五十条：批号20180327羟基磷灰石生物陶瓷的烘干、粉碎工序记录中生产量与辅料和医用树脂的比例为1：1：0.5，而记录中550g的浆料无法说明来源；打磨成型工序中的生产操作人员为张会圆、任军华，无法区分每个人员的具体生产数量；  规范第五十八条：未见到批号20180327的 羟基磷灰石生物陶瓷对外委托的“相成分及结晶度、红外吸收谱、微量杂质元素和重金属总量极限”项目的检验报告；  规范第七十七条：未见到2017年内审记录；  规范第七十八条：未见到2017年管理评审记录；  附录2.1.5：直接接触产品的操作人员的体检证明已于3月份过期；  附录2.2.2：洁净区与室外静压差小于10帕，打磨间与操作间无压差梯度；  附录2.2.17：无洁净区人员数量上限的验证记录；  附录2.3.2：空气净化系统停机再次开户后，未进行必要的验证；  附录2.3.3：制水设备在洁净区内，不能有效防止污染；  附录2.3.4：工艺用水的储罐与管道无定期清洗、消毒记录； | 限期整改 | 整改中 |
| 9 | 飞行检查 | 2018.6.28 | 齐永军  陈惠琴  马锋 | 石家庄康卫仕医疗器械有限公司 | 医疗器械生产企业全项目检查 | 规范第十一条：质管部人员李腾飞未进行健康体检；  规范第十七条：原材料库内的材料清单未记录出入库数量及经办人签字，成品库内退货区标识为红色；  规范第二十三条：风速仪未检定；  规范第二十五条：无文件回收记录；洁净室人员上限验证方案中签字人员不在花名册内；  规范第二十七条：18.6.22的加添加剂上帽塞抽真空1号岗位记录中的完成数（支）存在涂改；  规范第四十一条：血清分离胶合格供方评价表中生产部、质量部、管代与总经理等人员签字为同一笔体；  规范第五十条：批号：180404、180503真空采血管生产记录中的灭菌委托单无灭菌方的信息，仅有高国宾的签字，另无灭菌后附带的灭菌记录；  规范第五十二条：洁净间内的复合帽无检验状态标识；  规范第五十五条：洁净间内的复合帽无防护措施；  规范第六十一条：留样室无温度调控设施；  规范第七十条：无返工控制文件；  规范第七十七条：2017年7月内审记录仅有企业负责人、行政部、管代三人参加，内审过程中未发现问题，对7月4日省局飞检组提出的问题未纠正预防；  附录2.2.2：男二更与缓冲间压差显示小于5帕；  附录2.3.3：纯化水储罐取样点接有胶皮管；  附录2.5.3：未见到初包装材料的初始污染菌和微粒污染可接受水平的文件；  附录2.6.2：洁具间内的拖把放置到检验室；消毒剂的配制、领用记录无法平衡；  附录2.6.7：产品标识及批号管理规定中规定的灭菌批号与生产批号的关系与企业生产实际不符；  附录2.6.9：更换河北速能辐射有限公司进行委托灭菌，无灭菌确认记录；  附录2.7.1：无生物安全柜； | 限期整改 | 整改中 |
| 10 | 飞行检查 | 2018.6.25-26 | 袁丽华  刘放  胡林松 | 河北安琪胶业有限公司 | 医疗器械生产企业全项目检查 | 第五条：缺少质检部主任赵小云的任命文件（1.3.1）；  第二十五条第一款：文件控制程序缺少文件的修订、替换、复制等内容（4.2.2）0；  第三十三条：没有在设计开发适宜阶段安排评审的相关资料（5.6.1）；  第三十四条：没有在设计开发适宜阶段进行验证的相关资料（5.7.1）；  第五十六条：《产品监视和测量控制程序》没有对检验人员资质及检验仪器和设备的使用、校准等作出规定。（8.1.1）  第五十九条：1、原辅材料检验报告原始记录（无编号），序号：78，日期：17.12.5，信息不全，缺少：批号、检验依据、检验仪器、检验结论等信息。（8.4.2）  2、避孕套中控快速抽检记录（编号：S02-11），生产批号：18050815，检测项目与橡胶避孕套检验规程（编号：AQ-ZY-ZJ/01-2017）中2过程检验，表一，外观缺陷项目不完全一致，记录中“胶粒”，文件中无此项；记录中抽检数为30，文件中为50，并且杠改无签名。（8.4.2）  第六十一条：留样观察记录（编号：z22）留样观察人无签名，观察项目和《产品留样管理》（编号：AQ-ZY-ZJ/04-2017）中规定不完全一致。（8.6.1）  第六十二条：销售记录（无编号），有效期空白，购货单位地址不详，无联系方式。（9.1.2）  第七十七条：内审程序没有规定审核的准则、参加人员等项目，内审程序规定的批准人为总经理，记录显示实际批准人为管理者代表。  部分内审记录填写不规范，如生产技术部填写的两张不合格报告上，纠正措施内容项均填写了纠正结果，落款预定完成日期和填表日期均未填写。  内审计划审批和内审检查表等签字均为打印（11.7.1）。 | 限期整改 | 整改中 |
| 11 | 飞行检查 | 2018年6月27日 | 袁丽华  刘放  胡林松 | 廊坊市捷然医疗器械有限公司 | 医疗器械生产企业全项目检查 | 规范第十二条（2.1.1）：手消毒设施不能正常工作；洁净区一更二更鞋混放；更换洁具间、清洗间的螺纹管；下水口未密封。  规范第十五条（2.4.1）：水处理设备库房东门开启，未设置挡鼠板。  规范第十七条（2.6.2）：两台水处理装置未按分区存放，未标明状态。  规范第二十条（3.2.3）：三维混合机（2#）的设备维修保养记录（无编号），内容与《透析粉混匀工序作业指导书》（编号：生二-作业指导-0055）中3.8三维混合机设备的维护项目不一致。  规范第二十二条（3.4.1）：激光注射液微粒分析仪使用记录（编号：质量-表格-0042）“维护保养”记录的内容（开关机清洗、酒精擦拭）与《激光注射液微粒分析仪使用及维护保养规定》（编号：质量-规定-0038）不完全一致  规范第二十五条第一款（4.2.2）：按《规范》要求增加复制文件规定和建立复制文件记录。  规范第二十七条（4.4.3）：生产批20180301的生产记录版本不统一，填写不规范。  规范第四十八条（7.4.1）：环境监测记录温度项填写错误；空调系统的使用记录过于简单，不能反映真实情况。  规范第五十五条（7.11.1）：产品防护应增加配件的内容。如管路、储罐的防护要求。  规范第五十六条（8.1.1）：《产品监视和测量控制程序》（编号:综合-管理-0021）没有对检验部门职责、人员资质及检验仪器设备的使用和校准作出规定。  规范第五十七条（8.2.2）：《监视和测量设备控制程序》（编号:综合-管理-0017）没有对检验仪器和设备在搬运、维护及贮存期间的防护要求作出规定。  规范第五十九条（8.4.2）:1、《原材料操作规程检验项目》（编号：质量-表格-0030），氯化钠（20180233）可见异物检验，时间5min,相关文件规定10-20min。  2、透析粉过程检验原始记录（无编号），批号、浓度、生产日期等均为空白，并缺少仪器及检验依据信息；记录中多次涂改、划改。  3、内毒素检验原始记录（编号：质量-表格-0020），无标准要求，检验结果“单位”不准确。  4、DWT系列血液透析水处理设备出厂检验记录（编号：技-检记-0013），产品编号50A180402，缺少检验仪器设备信息，没有单项判定及检验结论。  规范第六十一条（8.6.1）:《透析粉/液产品留样管理规定》（编号：质量-规定-0020），没有规定留样观察频次和项目，无留样观察记录。  规范第七十七条（11.7.1）:1、企业建有内审程序，但未对审核的准则作出规定。2、内审首次、末次会议仅有签到表，没有列出相关内容。3、程序文件规定编制审核报告由审核组长负责，管理者代表批准，实际内审文件中编制和批准均为管理者代表。 | 限期整改 | 整改中 |
| 12 | 飞行检查 | 2018年6月28日—29日 | 袁丽华  刘放  胡林松 | 三河市三友医疗器械厂 | 医疗器械生产企业全项目检查 | 规范第十九条 （ 3.2.1 ）：1、新增生产设备多功能液态导热锅（电热锅）未制定操作规程，无验证记录。2、墨轮印字连续封口机（FRM-980）设备验证报告没有对温度和时间进行验证，验证结论没有温度、时间信息。  规范第二十条 （ 3.2.3 ）：墨轮印字连续封口机（FRM-980）设备保养记录表（编号：HBSY/QR6.3-4）中记录每天清洁表面，而墨轮印字连续封口机操作规程（编号：HBSY/JS07）中规定封口结束后擦拭至无污渍，并且该规程中没有维护保养的项目和频次，记录表中所列保养项目（清洗部件、加润滑油等），规程中均无规定。  规范第二十五条第一款 （ 4.2.2 ）：文件的复制、撤销没有规定。  规范第二十七条 （ 4.4.3 ）:工艺用水的管道消毒记录与实际不符，记录应如实填写。  规范第四十二条 （ 6.4.1 ）:企业与遵化市鼎珍养蜂专业合作社签订的质量保证协议，企业未签字盖章。  规范植入附录2.6.3 （ 7.14.1 ）:两台包装封口机需润滑油，未做对产品污染的验证。  规范植入附录2.6.6 （7.17.1 ）:精洗车间传递窗留有两个指套。  规范第五十六条 （ 8.1.1 ）:《过程和产品监视和测量控制程序》（编号：HBSY/QP8.2.4）没有对检验部门职责、人员资质、检验仪器、设备的使用和校准作出规定。  规范第五十九条 （ 8.4.2 ）:1、骨蜡成品（出厂）检验报告（编号：HBSY/QR8.2.4-4），批号：180301“无菌”检验结果描述不规范。2、包装检验记录（编号：HBSY/QR8.2.4-11），骨蜡（批号180301）检验项目：热封连接强度、纸/塑复合袋的剥离特性、尺寸与相关文件规定不一致。  规范第七十三条 （ 11.3.1 ）:数据分析资料不全，如：没有对原材料采购方面的有关数据进行分析。  规范第七十七条 （ 11.7.1 ）:内审程序中没有明确的内审准则。 | 限期整改 | 整改中 |

检查类型包括：日常检查、飞行检查、专项整治等。