**对厦门市仿真美义齿科技有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | | | 厦门市仿真美义齿科技有限公司 | | 法定代表人 | | 吴黎明 |
| 企业负责人 | | | | 吴黎明 | 电话 | | / | |
| 管理者代表 | | | | 蔡坤灿 | 电话 | | / | |
| 注册地址 | | | | 厦门市集美区天安路112号二层及三层B区 | | | | |
| 生产地址 | | | | 厦门市集美区天安路112号二层及三层B区 | | | | |
| 检查日期 | | | | 2018年5月24日至5月25日 | | | | |
| 产品类别 | | | | □无菌医疗器械 □植入性医疗器械 □体外诊断试剂 √定制式义齿 □其他医疗器械 | | | | |
| 抽查产品  名称 | | | | 定制式固定义齿、定制式活动义齿、定制式全瓷义齿 | | | | |
| 检查目的和范围 | | | | 生产质量管理体系全项目检查 | | | | |
| 检查依据 | | | | √医疗器械生产质量管理规范（GMP）  □医疗器械GMP附录及指导原则无菌医疗器械部分  □医疗器械GMP附录及指导原则植入性医疗器械部分  □医疗器械GMP附录及指导原则体外诊断试剂部分  √医疗器械GMP附录及指导原则定制式义齿部分 | | | | |
| 声 明 | | | | 主要缺陷和问题及其判定依据  本表中所列出的缺陷和问题，只是本次发现，不代表企业缺陷和问题的全部。建立与本企业生产产品特点相适应的质量管理体系并保持其有效运行，是医疗器械生产企业的法定责任。 | | | | |
|  | 依据条款 | | | 缺陷和问题描述 | | | | |
| 规范 | | 指导原则 |
| **关**  **键**  **项**  **目** | |  |  |  | | | | |
|  |  |  | | | | |
| **一**  **般**  **项目** | | 第十三条 | 2.5.1 | 发货区不够整洁。 | | | | |
| 第十四条 | 2.6.1 | 易产生粉尘的石膏制作分模车间与腊型车间未采取有效隔离。 | | | | |
| 第二十条 | 3.2.1 | 二氧化锆切削机等部分生产设备未做生产设备验证。 | | | | |
| 第三十七条 | 5.8.1 | 企业未能提供设计和开发的更改记录。 | | | | |
| 第五十条 | 7.9.2 | 现场抽查一份生产记录（1805190256），记录内容不全，只记录消毒和修摸工序。 | | | | |
| 第五十九条 | 8.6.1 | 现场抽查一份生产记录（1805190256），修模生产环节过程检验记录显示技师和质检为同一人，不符合制程检验。 | | | | |
| **处理措施** | | | | | | | | |
| 针对该公司检查中发现的问题，厦门市市场监督管理局应责令企业限期整改，必要时跟踪复查，并要求企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，应按照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品。企业完成整改后，厦门市市场监督管理局应将相关情况及时报送省局医疗器械处。 | | | | | | | | |