**对伊贝欧力假肢矫形器技术（漳州）有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 伊贝欧力假肢矫形器技术（漳州）有限公司 | 法定代表人 | 胡耀全 |
| 企业负责人 | 胡耀全 | 电话 | / |
| 管理者代表 | 汪峰 | 电话 | / |
| 注册地址 | 福建省漳州市芗城区元光北路28-1号腾龙楼九幢三楼办公室 |
| 生产地址 | 福建省漳州市芗城区元光北路28-1号腾龙楼九幢三楼办公室 |
| 检查日期 | 2018年6月5日至6月6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 | 头颈胸固定器、胸腰骶椎固定器、腰椎固定器、脊柱侧弯固定器、大腿免荷固定器、小腿免荷固定器、踝足固定器、肩外展固定器 |
| 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 |
| 指导原则 | 规范 |
| **关****键****项****目** |  |  |  |
|  |  |  |
| 7.6.2 | 第五十条 | 生产批记录（如：固定器取模工序记录表等）未体现原材料批号信息。 |
| 8.2.1 | 第五十七条 | 手提电子称已校准，但未对其进行标识。 |
| 8.5.2 | 第六十条 | 原材料质量授权人、总质量授权人未按《产品放行控制程序》（YBOL-QP8.2.6-2016）的要求在《原材料放行证书》、《产品放行证书》中签字放行。 |
| **处理措施** |
| 针对该公司检查中发现的问题，漳州市食品药品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，漳州市食品药品监督管理局应将相关情况及时报送省局医疗器械处。 |