**对厦门新声科技有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 厦门新声科技有限公司 | 法定代表人 | 余仕湖 |
| 企业负责人 | 余仕湖 | 电话 | / |
| 管理者代表 | 黄颖 | 电话 | / |
|  注册地址 | 厦门火炬新区（翔安）产业工翔岳路13号之一、二楼 |
| 生产地址 | 厦门火炬新区（翔安）产业工翔岳路13号之一、二楼 |
| 检查日期 | 2018年6月7日至6月8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 | 耳背式助听器 |
| 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** |  |  | 无。 |
| 一般项目 | 1.1.1 | 第五条 | 企业的组织机构图中生产部和品管部架构不合理，图中未见副总经理职位。 |
| 1.2.1 | 第六条 | 未在总经理职责中明确其为医疗器械产品质量的主要责任人。 |
| 1.7.1 | 第十一条 | 未建立从事与产品质量有影响的人员健康档案。 |
| 2.6.1 | 第十七条 | 成品、半成品与原材料在同一库区存放，未完全按标识存放。 |
| 4.2.2 | 第二十五条 | 文件控制程序中未明确文件的分发范围。 |
| 4.2.4 | 第二十五条 | 作废文件如：记录控制程序A/4未加盖作废标识。 |
| 4.3.1 | 第二十六条 | 在记录控制程序中规定的记录保存期限与产品寿命期不相符。 |
| 6.3.1 | 第四十一条 | 未按照供应商程序管理规定，对2016、2017年的外包供应商（厦门鑫釜工贸有限公司）进行供方现场评审。 |
| 6.5.1 | 第四十三条 | 与供应商（福华电子有限公司）签订的质量保证协议、采购合同甲方没有签字盖章及填写签订日期。 |
| 一般项目 | 7.7.1 | 第五十一条 | 在标识和可追溯性管理程序中对退货区的标识设定为白底红字，不符合规范要求。 |
| 8.1.1 | 第五十六条 | 抽查电池检测规范，规范中对检测样品数只规定对“部分”样品进行尺寸检测，不符合要求。 |
| 8.2.4 | 第五十七条 | 未能提供检验用计算机软件确认材料。 |
| 8.4.2 | 第五十九条 | 抽查原材料锂电池（编号：NS18040084）进货检验单，检验记录不完整。 |
| 8.5.2 | 第六十条 | 未见成品放行审批单，产品放行管理规范中将产品放行授权给出货检验人员不符合要求。 |
| 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上报省局医疗器械处。 |