**对厦门中科兴医疗器械有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 厦门中科兴医疗器械有限公司 | 法定代表人 | 孙明强 |
| 企业负责人 | 孙明强 | 电话 | ／ |
| 管理者代表 | 孙明强 | 电话 | ／ |
|  注册地址 | 厦门市同安区美溪道湖里工业园5号第二层东区 |
| 生产地址 | 厦门市同安区美溪道湖里工业园5号第二层东区 |
| 检查日期 | 2018年5月21日至5月22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 | 金属接骨板（直型）、金属接骨板（解剖型）、金属接骨螺钉、空心钉系统、金属锁定接骨板钉系统 |
| 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** | 第十一条 | 1.11.1 | 人员健康档案不完整，无2016年度员工健康体检报告。 |
| 第十三条 | 2.2.2 | 外包间工作环境不够整洁、物品摆放零乱、工件盒直接摆放在地面。 |
| 第二十二条 | 3.4.1 | MZ-9000电子万能材料试验机的使用记录不完整。 |
| 附录2.3.2 | 3.7.2 | 洁净室空气净化系统停机后再次开启，未进行必要的测试或验证。 |
| 附录2.3.4 | 3.9.1 | 工艺用水未按照管理规程每月进行消毒（实际为约40天消毒一次） |
| 第二十七条 | 4.4.1 | 生产过程中发现的不合格原材料没有保管处置记录。 |
| 第四十一条 | 6.3.1 | 只收集供应商资质材料，未组织各部门进行评审。 |
| **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。 |