**对安保（厦门）塑胶工业有限公司双随机一公开检查通报**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 安保（厦门）塑胶工业有限公司 | 法定代表人 | Lars Marcher |
| 企业负责人 | Henrik Ankjaer | 管理者代表 | 徐社文 |
| 注册地址 | 厦门现代物流园区（保税区）仓储加工楼C幢 |
| 生产地址 | 厦门现代物流园区（保税区）仓储加工楼C幢；B幢1层、2层、3层；D幢1层、5层 |
| 检查日期 | 2017年11月1日至11月2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 |
| 产品名称 | 喉罩、简易呼吸器、脚踏吸引器、输氧面罩 |
| 检查目的和范围 | □日常监督检查 □飞行检查 ■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 |
| **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，只是本次检查的发现，不代表企业缺陷和问题的全部。针对本次检查所发现的缺陷，企业应当落实质量安全主体责任，分析研判原因，评估安全风险，采取必要措施管控风险。 |
| **依据条款** | **缺陷和问题描述** |
|  | 现场检查共发现6项一般缺陷 |
| 规范第十二条 | 企业B幢1层堆放原料，与生产区域交叉，D幢5层原材料库与成品库交叉。 |
| 规范第十四条 | 企业库房缺少避光设施，通风条件不足，没有安装排气扇。 |
| 规范第五十五条 | 企业未建立产品防护程序，未规定产品及其组成部分的防护要求。 |
| 附录2.1.4 | 企业洁净工作服委外清洗，未对洁净工作服的存放期限进行规定。 |
| 附录2.2.9 | 企业生产车间C幢2层人员出洁净区的缓冲间无空气净化装置，人流和物流通道存在部分交叉。 |
| 附录2.6.7 | 企业未建立批号管理规定，明确生产批号和灭菌批号的关系。 |
| 附录2.7.2 | 企业生化实验室不具备工艺用水化学检验条件，对工艺用水的监测项目不完整。 |
| 附录2.7.4 | 企业未规定待灭菌的中间产品的储存环境要求和存放时间。 |
| 指导原则7.13.1 | 企业空调净化系统未对进入洁净车间的空气进行消毒。 |
| **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成企业限期整改，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。 |
| 发布日期 | 2017年12月18 日  |