**对福州长庚医疗器械有限公司飞行检查通报**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 福州长庚医疗器械有限公司 | 法定代表人 | 洪良远 |
| 企业负责人 | 沈玉建 | 管理者代表 | 钟德优 |
| 注册地址 | 福州市闽侯县甘蔗街道闽侯经济技术开发区二期南区1号 |
| 生产地址 | 福州市闽侯县甘蔗街道闽侯经济技术开发区二期南区1号 |
| 检查日期 | 2017年11月7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 | 一次性使用人体静脉血样采集容器 |
| 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 |
|  | 规范第十一条 | 直接接触产品的工作人员（如黄秀芳）未建立健康档案，健康证过期。 |
|  | 规范第二十条 | 清洗间清洗甩干机无设备编号及状态标识。 |
|  | 规范第二十三条 | 成品仓库温湿度计校准过期；试剂真空间微电脑真空组装机（仪器编号14和22）真空表校准有效期至2017年4月17日。 |
|  | 规范第二十五条 | 包装间“包装岗位操作规程”文件编号CGYL/C-01，版本为20100101不是现行有效版本；打码间“条码打印及核对规程”文件编号CGYL/C-01，版本为20100101不是现行有效版本； |
|  | 规范第三十七条 | 企业有对真空采血管的性能指标和检验方法进行设计开发变更，但现场未提供评审记录。 |
|  | 规范第四十九条 | 查高压清洗机验证报告（编号：STP-ZZ-013）,企业用GWF-6LA微粒分析仪测量微粒总数，但未保存数据的相关原始记录。 |
| **处理措施** |
| 针对该公司检查中发现的问题，福州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，福州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  |