**对易联众信息技术股份有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 易联众信息技术股份有限公司 | 法定代表人 | 张曦 |
| 企业负责人 | 郑兴华 | 电话 | / |
| 管理者代表 | 张俊 | 电话 | / |
| 注册地址 | 厦门市软件园二期观日路18号502室 |
| 生产地址 | 厦门市软件园二期观日路18号402室、502室 |
| 检查日期 | 2018年7月12日-2018年7月13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 | 图像存储与传输系统（PACS） |
| 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** | 第七条 | \*1.3.2 | 管理者代表未能保持质量管理体系的运行。查看批号16032302、16032303图像存储与传输系统（PACS）生产记录、过程检验报告、成品检验报告、成品放行单，成品放行单中产品的生产日期、检验日期与生产记录不相符。 |
| 第二十四条 | \*4.1.4 | 企业于2018年4月16日取得延续注册产品注册证，医疗器械产品技术要求编号：闽械注准20182700085。查看过程检验规程、成品检验规程、使用说明书等文件，未按照产品技术要求修订相关文件。 |
| **一****般****项目** | 第二十条 | 3.2.2 | 该企业的生产设备和检验设备均为笔记本电脑，生产区和检验区有设备标识和状态标识，生产现场使用的笔记本电脑机身上未见设备编号，无法防止笔记本电脑被非预期使用。 |
| 第二十五条 | 4.2.1 | 企业使用的表单均未按照《文件控制程序》（YLZ-QP-01）要求进行编号，无法管控现场使用的表单版本。 |
| 第二十五条 | 4.2.3 | 查看2018版图像存储与传输系统（PACS）产品使用说明书，说明书上注册证编号为：闽械注准20182700085，产品标准编号为：YZB/闽0826－2013；现场提供的2012版产品使用说明书未盖有作废盖，两个版本使用说明书都是受控文件。 |
| 第二十七条 | 4.4.5 | 查看2012年易联众PACS系统/子系统设计（结构设计）说明及详细设计说明书，未评审产品寿命期；查图像存储与传输系统（PACS）产品使用说明书中注明有效期为：光盘介质自生产之日起5年，未明确产品的寿命期；记录控制程序6.2.1规定：与产品有关的检验记录、生产记录的期限应至少相当于本公司产品的寿命期5年，与企业产品的实际情况不相符。  |
| 第三十二条 | 5.5.1 | 现场未见设计和开发到生产转换活动的资料，如：试生产的批生产记录、检验记录等。 |
| 第六十一条 | 8.6.1 | 企业未制定留样管理规定，也未对生产的产品留样。 |
| 处理措施 |
|  易联众信息技术股份有限公司生产质量管理体系存在的问题可能影响医疗器械安全有效。根据《医疗器械监督管理条例》第二十五条规定，易联众信息技术股份有限公司应当立即停止生产活动进行整改，并向所在地食品药品监督管理部门报告。否则，依据《医疗器械监督管理条例》第六十七条规定依法予以处罚。 厦门市市场监督管理局应督促企业评估产品安全风险，必要时应按照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品。企业整改完成后，应经厦门市市场监督管理局现场核实生产质量管理体系有效后，方可恢复生产。厦门市市场监督管理局应将企业恢复生产相关情况及时报送省局医疗器械处。 |