**对厦门仁人医疗科技有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | | | 厦门仁人医疗科技有限公司 | | 法定代表人 | | 葛迎松 |
| 企业负责人 | | | | 葛迎松 | 电话 | | / | |
| 管理者代表 | | | | 王发选 | 电话 | | / | |
| 注册地址 | | | | 厦门火炬高新区（翔安）产业区翔虹路6号302单元 | | | | |
| 生产地址 | | | | 厦门火炬高新区（翔安）产业区翔虹路6号302单元 | | | | |
| 检查日期 | | | | 2018年6月26日-2018年6月27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 | | | | 一次性使用医用喉罩、一次性使用气管插管包、一次性使用加强型气管插管、一次性使用吸氧面罩、一次性使用气管插管、一次性使用麻醉呼吸管路、双腔支气管插管、麻醉和呼吸用呼吸系统过滤器 | | | | |
| 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 | | | | |
| 规范 | | 指导原则 |
| **关**  **键**  **项**  **目** | | 第五十九条 | \*8.4.1 | 查看一次性医用喉罩（批号2018042801）的批检验记录有来料检验记录、组装车间的巡检记录表以及成品检验报告，其中仅有环氧乙烷残留量检验原始记录、初始污染菌检测记录、环氧乙烷灭菌证明，企业未能提供其它检验项目的原始数据。企业检验依据为产品技术要求【闽械注准20152660186】。 | | | | |
| **一**  **般**  **项目** | | 附录2.1.4 | 1.10.1 | 10万级洁净车间，企业在一更进行穿戴洁净工作鞋，再进入二更穿洁净服，违反穿戴程序。 | | | | |
| 第十七条 | 2.6.2 | 洁净车间中间品物料标识卡上未记录批号，抽查货架上喉罩数量与标识卡不一致。 | | | | |
| 第二十三条 | 3.5.1 | 抽查压缩空气的储气罐上的安全阀、压力表未计量或校准。 | | | | |
| 附录2.3.2 | 3.7.1 | 洁净车间空气净化系统的初效、中效的压差计量程不足，指针指示已超出最大量程。 | | | | |
| 第二十七条 | 4.4.4 | 物料卡、生产记录有涂改，均未签注姓名和时间。 | | | | |
| 第四十三条 | 6.5.2 | 外购物料的采购合同未明确产品的材质。 | | | | |
| 第四十四条  附录2.5.1 | 6.6.1 | 铝箔袋《来料检验记录》检验项目仅记录合格供应商、包装、来料标识、外观四项，与《铝箔袋检验标准》（QS-019，版本1.0）的规定不一致。 | | | | |
| 附录2.5.3 | 6.8.2 | 《铝箔袋检验标准》（QS-019，版本1.0）中规定初始污染菌≤100cfu/g，但未提供初始污染菌检验记录。 | | | | |
| 第五十条 | 7.6.2 | 一次性医用喉罩（批号2018042801）的生产记录未设置混料、投料环节的操作人签名栏，包装工序未登记原材料、半成品批号。注塑环节的喉罩上盖产量记录不足，少了2500个。 | | | | |
| 附录2.6.2 | 7.13.3 | 查看车间手消毒器的消毒剂品种5、6月均使用75%乙醇，与规定一个月更换消毒剂品种不一致。 | | | | |
| 第五十六条 | 8.1.1 | 无菌检验实际使用培养基为胰蛋白胨大豆肉汤培养基，但《无菌检查操作规程》（TS-049，版本：1.0）未修订，仍规定使用改良马丁培养基。 | | | | |
| 处理措施 | | | | | | | | |
| 厦门仁人医疗科技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，厦门仁人医疗科技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。 | | | | | | | | |