**对福州新致美精密齿研有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | | | 福州新致美精密齿研有限公司 | | 法定代表人 | | 施志良 |
| 企业负责人 | | | | 上官希茜 | 电话 | | / | |
| 管理者代表 | | | | 施志良 | 电话 | | / | |
| 注册地址 | | | | 福州市马尾区快安科技园M9511工业区4#楼第三层北侧 | | | | |
| 生产地址 | | | | 福州市马尾区快安科技园M9511工业区4#楼第三层北侧 | | | | |
| 检查日期 | | | | 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 | | | | 定制式固定义齿 定制式活动义齿 定制式固定全瓷义齿 | | | | |
| 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** | | 附录2.1.2 | 1.6.1 | 《医疗器械生产质量管理规范》、安全生产、法律法规等培训未进行考核评价。 | | | | |
| 附录2.2.2 | 2.5.1 | 生产环境卫生不够卫生整洁，如：车瓷间存放私人物品。 | | | | |
| 第十七条 | 2.10.2 | 包装材料等物料未按规定分区存放。 | | | | |
| 附录2.2.5 | 2.11.1 | 易燃、易爆气体安全防护不符合规范要求，氧气、煤气存放和管理存在安全隐患。 | | | | |
| 第二十条 | 3.2.1 | 未对烤瓷炉（编号：XZM-sb-10）温度准确度进行校准。 | | | | |
| 第二十条 | 3.2.2 | 技工抛磨机（编号：XZM-sb-41）仪器状态标识显示运行，实际处于停机状态。 | | | | |
| 第二十二条 | 3.4.1 | 未见成品检验仪器的使用记录。 | | | | |
| 第二十五条 | 4.2.2 | 企业负责人上官希茜2018年4月入职，批准的质量体系文件实施日期为2017年1月1日，文件的修订、批准不符合文件控制程序（编号：XZM/CX4.2.4-2016）的要求。 | | | | |
| 第四十一条 | 6.6.2 | 未能提供瓷粉供应商（深圳市福乐美医疗器械有限公司）的评价记录。 | | | | |
| 第五十九条 | 8.6.1 | 成品检验记录信息不完整，如定制式活动义齿（编号：23721）缺少检验具体数值。 | | | | |
| 第七十三条 | 11.3.1 | 未按照数据分析程序（编号：XZM/CX 8.4-2016）的要求应用统计技术保留数据分析结果的记录。 | | | | |
| **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督促企业限期整改，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报送省局医疗器械处。 | | | | | | | | |