**对漳州市奥宇科技有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | | | 漳州市奥宇科技有限公司 | | | 法定代表人 | 王福生 |
| 企业负责人 | | | | 王福生 | 电话 | / | | |
| 管理者代表 | | | | 陈溪边 | 电话 | / | | |
| 注册地址 | | | | 漳州市龙文区朝阳镇六石工业区 | | | | |
| 生产地址 | | | | 漳州市龙文区朝阳镇六石工业区 | | | | |
| 检查日期 | | | | 2018年6月4日至6月5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 | | | | 脉动真空全自动压力蒸汽灭菌器、牙科拔髓针、牙科棉花针 | | | | |
| 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 | | | | |
| 指导原则 | | 规范 |
| **关**  **键**  **项**  **目** | |  |  |  | | | | |
|  |  |  | | | | |
| **一**  **般**  **项目** | | 1.2.1 | 第六条 | 企业负责人王福生的任命书聘用期为2013年5月至2018年5月，已过期。 | | | | |
| 2.6.2 | 第十七条 | 仓储区未建立退货区域；灭菌锅（批号：171004，规格：24L）物料卡出入库记录按批指令登记数量，未按实际领取量记录；生产车间原材料暂存的物料盒标识与存放物品不一致，如标识工具的物料盒放置钻头原材料。 | | | | |
| 3.2.3 | 第二十条 | 砂轮机使用记录（AUE-FM-148-A，171116-171208…）未登记操作者。 | | | | |
| 5.10.2 | 第三十七条 | 未对设计开发的更改进行识别并记录。安全阀（型号：AXU2—0.25）IQC检验指导书电器性能要求整定压力=0.23±0.1（Mpa），排放压力=0.27±0.1（Mpa）与进料检验记录（AUE-FM-037-A）表中对电器性能的要求（整定压力=0.24±0.1（Mpa），排放压力=0.28±0.1（Mpa））不一致。灭菌室总成检验（检验作业指导书 AUE-WI-003）要求注入0.35±0.01（Mpa）的压力空气，与灭菌器生产流程卡（AUE-FM-080-A）中灭菌室总装要求注入0.30±0.01（Mpa）的压力空气的要求不一致。 | | | | |
| 7.4.1 | 第四十八条 | 企业生产车间、原料库、成品库监测温湿度的温湿度计未进行校准。 | | | | |
| 7.6.2 | 第五十条 | 生产记录缺少主要设备信息。 | | | | |
| 10.4.2 | 第七十条 | 企业对不合格品不能返工的（如棉花针、拔髓针）未建立相应的处置流程并记录。 | | | | |
| **处理措施** | | | | | | | | |
| 针对该公司检查中发现的问题，漳州市食品药品监督管理局应责令企业限期整改，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，漳州市食品药品监督管理局应将相关情况及时报送省局医疗器械处。 | | | | | | | | |