**对福建今古通生物科技有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | | | 福建今古通生物科技有限公司 | | 法定代表人 | | 郭正龙 |
| 企业负责人 | | | | 郭小龙 | 电话 | | / | |
| 管理者代表 | | | | 李传标 | 电话 | | / | |
| 注册地址 | | | | 福建省宁德市柘荣县经济开发区东源大道 | | | | |
| 生产地址 | | | | 福建省宁德市柘荣县经济开发区东源大道 | | | | |
| 检查日期 | | | | 2018年6月5日至6月6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 | | | | 消痛灸( 第二类医疗器械)、热敷灵（第二类医疗器械) | | | | |
| 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** | | \*7.8.1 | 第  五  十  二  条 | 查看程序文件QP-7.5-04《产品标识和追溯性程序》里的4.2.4监视和测量状态的标识方法企业规定如下，容器颜色：绿色为合格，红色不合格，黄色待定。现场查看生产车间，只有蓝色的篮框，与企业制度规定不一致。 | | | | |
| \*8.3.1 | 第  五  十  八  条 | 未按《计数抽检验程序》（GB/T 2828.1-2012）制定产品的检验规程，如《单贴装发热温度测试规程》（DMD-JY-2002）的“四、采样：于每批生产完成的单贴装中随机抽取20贴”与《计数抽检验程序》要求不一致。  未按《单贴装发热温度测试规程》（DMD-JY-2002）要求采样20贴，抽查2018年3月15日的消痛灸（批号20180301）温度抽查记录表，取样记录显示只有10贴，未按规程进行取样。 | | | | |
| \*8.5.1 | 第六十条 | 抽查2018年3月15日的消痛灸（批号20180301）温度抽查记录表，检测指标“持续时间”样品2（持续时间7.75)、样品3(持续时间7.83)、样品5(持续时间7)、样品10持续时间7.75)”与质量标准“持续时间≧8h”不符，未进行评估直接放行。 | | | | |
| **一**  **般**  **项目** | | 1.2.4 | 第六条 | 2017年11月18日开展管理评审，发现2项不合格项，现场未能提供2项不合格项的具体整改记录，仅提供了管理评审记录。 | | | | |
| 2.6.2 | 第十七条 | 现场发现有部份还原铁粉（外包装标识D3-2018-5-2-400暖化粉）存放在预留室，未存放在粉料库（原料库）；该批还原铁粉货位卡标识（内控批号：Y180301）来料日期（2018年5月24日）  货位卡标识物料批号错误，未按《产品标识和可追溯性程序》（QP-7.5-04)规定进行标识。 | | | | |
| 4.2.2 | 第二十五条 | 《DCN贴膏复合机使用、清洁和维护保养操作规程》（SOP-SB-Q-02(A)）于2016年12月30日生效，在复合车间墙上悬挂为《DCN贴膏复合机组操作制度》显示时间为2013年5月15日，未及时收回。 | | | | |
| 8.2.1 | 第五十七条 | 检验设备尺子为塑料文具尺，没有进行检定或校准。 | | | | |
| 9.1.2 | 第六十二条 | 销售记录不完整，抽查企业2018年2月3日销售记录，其中购货单位没有单位地址和联系方式。 | | | | |
| **处理措施** | | | | | | | | |
| 福建今古通生物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，福建今古通生物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。  宁德市食品药品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，应经宁德市食品药品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。宁德市食品药品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。 | | | | | | | | |