**对宁德精工义齿有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | | | 宁德精工义齿有限公司 | | 法定代表人 | | 黄亚东 |
| 企业负责人 | | | | 黄亚东 | 电话 | | / | |
| 管理者代表 | | | | 杨玉辉 | 电话 | | / | |
| 注册地址 | | | | 宁德市东侨经济开发区支提路1号（金太阳厂区）3幢1-5层101 | | | | |
| 生产地址 | | | | 宁德市东侨经济开发区支提路1号（金太阳厂区）3幢1-5层101 | | | | |
| 检查日期 | | | | 2018年6月7日至6月8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（第二类医疗器械）  定制式活动义齿（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** | | —— | —— | —— | | | | |
| **一**  **般**  **项目** | | 1.8.2 | 附录2.1.4 | 分模部操作工詹浓坚、车金部操作工陈其锋、上瓷部操作工张挺清、车瓷部操作工江美霞现场无法提供体检报告或健康证明。 | | | | |
| 2.5.1 | 第十三条 | 石膏部、车金部、车瓷部现场不够整洁卫生，清场不彻底，桌面、地板残渣较多。 | | | | |
| 2.9.1 | 附录2.2.4 | 牙模消毒与成品消毒共用同一消毒柜，不合理；仓储区与和产品不相适应，石膏和包埋材存放在车瓷车间与铸造车间的过道中；成品包装设备设置在会议室。 | | | | |
| 2．10．2 | 第十七条 | 仓储区未设置退货区。 | | | | |
| 2.11.1 | 附录2.2.5 | 95%酒精的存放柜未实行专柜专锁专人管理，现场无法提供领用发放记录。 | | | | |
| 3.2.2 | 第二十条 | 蜡型车间感应器未设置设备状态标识。 | | | | |
| 4.2.2 | 第二十五条 | 抽查文件发放、回收记录，2016年11月23日发放新版《质量手册》（JG-Q-2016）给生产技术部，没有旧版的回收记录。 | | | | |
| 7.3.2 | 附录2.5.2 | 查看成品消毒记录，自2017年前5月至2018年6月持续开展清毒，没有更换紫外线灯管的记录，未进行评估消毒的有效性。 | | | | |
| 7.4.1 | 第四十八条 | 现场无法提供环境监测记录，车瓷车间灰尘较多；上瓷车间地板、灰尘多，屋顶有蜘蛛丝。 | | | | |
| 8.2.1 | 第五十七条 | 查检验用卡尺，现场无法提供检定报告或校准报告。 | | | | |
| **处理措施** | | | | | | | | |
| 针对该公司检查中发现的问题，宁德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，宁德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。 | | | | | | | | |