**对厦门天祚医疗科技有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 厦门天祚医疗科技有限公司 | 法定代表人 | 李少林 |
| 企业负责人 | 吴青 | 电话 | / |
| 管理者代表 | 石祥香 | 电话 | / |
| 注册地址 | 厦门同安区美溪道湖里工业园98号401单元 |
| 生产地址 | 厦门同安区美溪道湖里工业园98号201、401、501 |
| 检查日期 | 2018年5月23日至5月24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 | 简易呼吸器、一次性使用麻醉面罩。 |
| 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** | 第十三条 | 2.2.2 | 四楼生产吹塑机机台边卫生脏乱，投料处与原料暂存处没有明显分离。 |
| 第二十条 | 3.2.2 | 四楼吸料机处于生产状态，但状态标志为“停机”。 |
| 第三十四条 | 5.7.1 | 色粉配比参数无验证记录。 |
| 第五十条 | 7.6.2 | 抽查简易呼吸器（批号T180328）生产批记录，在注塑生产记录表中只登记色粉配比数，未登记色粉批号和实际重量。 |
| 第六十一条 | 8.6.1 | 留样观察记录不完整，只在留样记录简易登记，企业应建立留样观察记录，详细记录观察具体情况。 |
| **处理措施** |
| 针对该公司检查中发现的问题，厦门市市场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，厦门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。 |