

核查中心 2025 年第三批医疗器械飞行检查情况汇总

序号	被检查单位	品种	省份	检查发现问题	备注
1	湖南菁益医疗科技有限公司	等离子手术设备	湖南	检查发现一般不符合项 14 项。 一、厂房与设施方面 1. 部分零部件未进行有效区域管理。现场检查发现大量电线组件存放于一般区走廊内。 2. 企业规定洁净车间内的精洗间人数上限为 6 人，现场检查时精洗间内人员为 7 人。 二、设备方面 3. 企业未将洁净区环境自净时间验证结果转化到相关管理制度中。 4. 纯化水管路设置不合理。备用车间设置了纯化水管道，但纯化水管道为不循环的直管。 三、设计开发方面 5. 企业部分技术参数、指标、文件等内容设计转换不充分。①产品技术要求中，中性电极接触质量监测功能项目要求“在无高频输出的情况下分别接入电阻，当阻值小于某值时，显示屏上中性电极板指示应显示实心绿色；当阻值在某范围区间时，显示屏上中性电极板指示应显示条状绿色；当阻值大于某值时显示屏上中性电极板指示变为条状红色，并伴有音频报警。”企业选取了 4 个点进行检测，制定依据不充分未进行相关风险评估。②一次性使用等离子手术电极生产过程中，企业对涂料冷藏的温度、时间参数进行了验证，但转化的生产操作规程中温度和时间参数与工	

			艺验证报告不一致，且批生产记录仅记录了时间，未明确温度要求。③现场检查发现产品组成中嵌入式软件由研发部发放给质量部，再由质量部发放给生产部进行软件烧录，但未按设计开发转化要求形成相关规程文件。 6. 企业未在软件配置管理相关文件中对等离子手术设备嵌入式软件的版本命名规则进行规定。 7. 设计开发变更记录内容不完整。抽查 2025 年 5 月 12 日企业针对手术电极接入时的识别报错问题开展的软件变更记录，未记录软件开发人员信息。 8. 部分风险管理、控制措施不到位。①抽查 2023 年 3 月 9 日产品主机及软件变更，企业将产品样机委外进行产品性能及电气安全项目检测，但未对电磁兼容涉及的 YY9706.102 标准符合性进行评价，未将医疗器械产品的风险控制在可接受水平。②某批次等离子手术设备的出厂检验原始记录，检验项目凝血模式下最大输出电压与其整机调试工序中凝血模式下最大输出电压的实测值不一致，企业未对导致结果差异原因进行分析调查。③查看企业对 2024 年 5 月 16 日某批次一次性使用等离子手术电极凝血不激发情况的顾客反馈处理记录，未采取有效措施评估和控制产品的质量风险。④查《2024 年度质量回顾分析报告》，未按照风险管理要求对 PCBA 不良原因进行分析并采取风险管理及控制措施。 四、生产管理方面 9. 部分生产记录内容不完整。①查某批次刀型电极头批生产记录，生产数量为 997 个，合格品数量为 988 个，不合格数量为 9 个，不合格描述为“涂层厚度”，但刀头尺寸记录表仅体现 840 个刀头涂层厚度数值记录，且未体现不合格的刀头涂层厚度数值记录。②查一次性使用等离子手术电极工艺再验证报告，未明确关键工序清洁所用设备超声波清洗机的设备编号。③查等离子手术设备电路板调试关键工序再验证报告，未明确所用的某假负载的设备编号。 10. 生产过程中部分物料未进行标识。查现场，精洗间、中间品库内存放的电机保护壳未标识批号、厂家、数量等信息。 五、质量控制方面
--	--	--	---

				11. 部分检验仪器、设备未校准。查中性电极接触质量监测功能（成品检验项目）检测时使用的电阻未进行计量或校准。 12. 部分检验记录内容不完整。查某批次等离子手术设备过程检验记录，未记录所用检验仪器的秒表编号，未按《等离子手术设备成品检验操作规程》要求，对试验条件进行记录。 六、不合格品控制方面 13. 企业未对部分返工活动进行记录。查 2024 年 3 月 22 日顾客反馈单，企业对返回的产品进行返工，但不能提供相应的返工记录。 七、不良事件监测、分析和改进方面 14. 未对个别既往发现不符合项整改时采取预防措施。现场发现洁净生产区内洁具清洗室的地漏未密封，主板程序烧录器未进行标识，但企业接受的既往检查中曾发现过类似问题。	
2	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司	一次性使用麻醉穿刺套件	江西	检查发现一般不符合项 9 项。 一、厂房与设施方面 1. 原料仓库未按要求有序存放原材料并及时登记货位卡。如：现场检查见原料库有 1 批次面罩从待验区转到合格品区，未及时登记货位卡；原料库待验区存放的不同批次（20250208、20250715）穿刺针混堆。 二、设备方面 2. 个别检验设备校准范围未包含使用条件，如麻导流量测试仪（压力表）。 三、文件管理方面 3. 企业未按照其建立的记录控制程序使用质量记录文件，如《管理评审控制程序》规定《管理评审输入报告》要经管代审批、企业负责人批准，实际该输入报告为各部门撰写、未经管理者代表和企业负责人审核批准；企业 2023 年度、2024 年度管理评审报告未按照受控质量表单输出。 四、设计开发方面 4. 企业未规定环氧乙烷灭菌产品解析条件，如温度、通风、时间等。	

				五、生产管理方面 5. 企业未规定物料进入洁净区的净化措施。 6. 企业未规定中间品、半成品的储存条件和期限；粒料仓库温湿度计不能显示数值，当日的温湿度记录仍正常记录。 六、质量控制方面 7. 《一次性使用麻醉穿刺套件成品检验规程》中部分检验项目检验方法未明确检验设备，如针座、衬芯座的漏液、漏气项检测；该产品组件中与药液接触的器械环氧乙烷残留量检验结果为实际测量值和接触器械的重量乘积，但规程中缺少该规定。 8. 检验报告追溯性不足，成品的耐腐蚀测试未记录实验条件和测试时间；原材料检验缺少原始检验记录，如药液过滤器的滤除率、液体流量等测试项目未记录实测值。 七、不良事件监测、分析和改进方面 9. 企业未按照《内部审核控制程序》的要求形成内审记录。查看 2024 年 4 月专项内审材料，未编制《内部审核检查表》，缺少内审报告。	
3	宽腾（辽宁）医疗器械有限公司	超导型磁共振成像系统、X 射线计算机体层摄影设备	辽宁	检查发现一般不符合项 5 项。 一、机构与人员方面 1. 2024 年管理评审报告中，内审报告为 4 项一般性缺陷，但管理评审总结报告记录内审缺陷为 1 项，管理者代表记录错误，企业负责人未能履行报告审核职责。 二、设备方面 2. 部分生产设备未制定操作规程。抽查生产设备信号源（设备编号 DG4B142600323）和示波器（设备编号 DS4A182500556），企业未制定设备操作规程。 三、文件管理方面 3. 《质量手册》（版本：L）引用的部分文件名称编号错误。如《采购管理程序》实际为《采购程序》，《供应商质量管理程序》实际为《供应商管理程序》，《产品上市放行流程》《留样管理规定》为同一编号。	

				四、生产管理方面 4. 企业未对生产安装过程中使用的部分软件进行确认。 五、不良事件监测、分析和改进方面 5. 企业内部审核程序文件的输入法规文件中缺少《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，2024 年内审记录中没有对企业不良事件监测工作进行单独审核的检查表单，只是在内审总结报告的“顾客投诉和不良事件监测”方面进行了综合评价。	
4	兰州医 健增材 制造有 限公司	金属锁定接骨 板系统、肋骨 接骨板	甘肃	检查发现一般不符合项 12 项。 一、机构与人员方面 1. 洁净工作服管理不到位，对工作服的清洗、存放要求不明确。如：（1）文件规定，洁净工作服的清洁有效期为 14 天，但现场未见待用洁净工作服的清洗日期/有效日期标识；（2）未规定洁净工作鞋（现场有两种样式的洁净工作鞋）的清洗方式、消毒方式、存放时限要求；（3）未规定已使用过的洁净工作服/鞋，是否能再次或反复使用；（4）现场员工解释，无产品生产期间，每周打扫一次洁净区，每次已使用过的工作服将在一周后（下周打扫时）才会被清洗，上述洁净工作服的存放污染状况、清洗过程是否有效未经确认。 二、设备方面 2. 洁净室空气净化系统验证不充分。（1）《净化系统自净时间及停机再开启时长验证报告》（VEQ22004）显示，空气净化系统关闭 8 天后开启自净 30min，洁净区监测能满足洁净度要求，但缺少对停机期间洁净区受污染的风险评估分析，未记录验证期间洁净区被污染/干扰的状态，如人员进出次数和时长、物料进出次数和时长等，验证过程设计不完善；（2）《生产车间洁净室空气净化系统验证报告》（VEQ 19005）“7.8 臭氧消毒效果确认中”，验证过程为“每天下班前开启臭氧 30 分钟，关闭臭氧及空调系统”，缺臭氧排放/衰减过程的验证，未规定臭氧消毒后允许人员进入的时限。 三、文件管理方面	

			3. 部分程序文件内容规定不完善、不具体。如：（1）《记录控制程序》（YZ/CW-B00）将记录分为产品的质量记录（产品批记录、检验记录等）、质量体系运行记录（合同评审记录、过程中的更改记录、纠正和预防措施记录、生产过程控制记录、验证记录等）、供方提供的质量记录、其他记录等四类，但仅规定了质量记录的填写、管理等要求，规定内容不全面；“4.5.2.1 质量记录应保存在适宜的环境和场所，妥善保管，专柜存放”，未明确不同记录的具体存放位置、索引编码方式等，现场检查时，部分记录不能及时查找提供。（2）“4.5.3.1 质量记录的保存期限不少于医疗器械产品的寿命期，从放行产品的有效日期起不少于2年，并可追溯；三类植入医疗器械，质量记录永久保存”，《采购控制程序》（YZ/CW-M00）规定根据实际需求与供应商签订质量协议，规定不具体，可操作性不强。（3）肋骨接骨板产品分为灭菌和非灭菌两种形式，在《灭菌过程管理规定》（YZ/GW-N08）中规定了灭菌产品的生产日期为包装完成日期，但未见非灭菌产品生产日期的规定。 4. 部分质量记录不完整。销售出库单（YZ/CW-J00-JL04）有联系人、联系电话、联系地址栏目，现场抽查3个单据编号的销售出库单，这三个栏目未填写；销售出库单记录的有效期与产品实际有效期不一致；部分记录使用电脑 excel 表格记录，未规定对记录人/更改人/编辑人、记录准确性、有效性等的控制要求，如《质量记录清单》（YZ/CW-B00-JL01）、《批记录统计表》（YZ/CW-B00-JL02）、《文件更改汇总表》（YZ/CW-A00-JL05）、《受控文件清单》（YZ/CW-A00-JL02）等。 5. 部分工艺验证内容不完善。如：（1）肋骨接骨板具有多种规格型号，《肋骨接骨板粗磨工艺验证报告》（VMF22003, 2022年3月22日批准）仅选择其中一个型号进行了验证，未开展典型性型号分析；抽查22110014批产品粗磨工序（2023年2月6日），每罐装的件数为87-88件，批号22-06-0001批产品粗磨工序（2022年8月11日），每罐装的件数为88件，验证批中粗磨工艺每罐数量均为30件，未验证每罐粗磨件数控制范围。（2）《肋骨接骨板表面处理工艺验证报告》（VMF22004, 2022年6月14日批准）对中抛、精抛工序仅选择某一型号进行验证，代表性不够；抽查22110014批产品粗磨工序（2023年2月23日），中抛、精抛每罐装的件数为87-88	
--	--	--	---	--

			件，验证批中抛、精抛装入产品数量为 15 件/罐、7-8 件/罐，未验证每桶中抛、精抛件数的控制范围。 四、采购方面 6. 部分供方评价记录不规范。A 公司为 2022 年新增钛板供应商，试用检验相关信息时间为 2022 年 3 月，供应商调查表评价时间为 2022 年 1 月，时间逻辑不合理；查看 B 公司 24 年度供应商年度评价表分别由质量部、生产技术部和采购部 3 个部门评价，评价人签名均为机打。 五、生产管理方面 7. 加工中心（设备编号：SJJ-01）进行肋骨接骨板的铣斜面、打孔加工，不同规格型号的产品需调用确认的相应程序文件，现场检查发现：（1）《产品机加程序发放确认记录》（顺序号：YZ202112-001）显示，该加工中心发放确认的程序文件名称为“LGI 17×45、LGII 19×45”等，但现场查看，加工中心无上述名称的文件；（2）批生产记录（批号 2504002）中使用的加工中心程序名为“21945”，现场查看有该名称的文件，但未提供对应参数设定的记录、相应发放确认记录；（3）现场加工中心的操作界面显示，“文件名 21945 上次修改 10-26-2022”、“文件名 21755 上次修改 11-28-2022”等，这些文件均被用于肋骨接骨板的生产，但无相应修改程序的记录。 8. 部分批生产记录数据记录不全。抽查批生产记录（批号 25040002、22110014、22-06-0001）粗磨工序仅记录磨料总重量，未记录两种磨料的实际称重数据；表面处理工序未记录磨料的实际称重数据、加入新磨料的称重数据、磨料重复使用次数等；激光打标工序，未记录、复核打标的实际内容。 9. 灭菌验证不规范。查看《灭菌工艺再验证报告》（VMF 25012, 2025 年 6 月 6 日批准），发现：（1）未记录验证时半周期、全周期使用的灭菌程序的名称，未审核与生产用程序名称一致或评估差异；（2）验证时的装载方式为非满载，未分析、评估装载方式与灭菌效果之间的关系；（3）灭菌指示剂培养记录（含阳性对照）均为手写的纸质记录，结论均合格，未将最终培养状态结果拍照/摄影留存；（4）肋	
--	--	--	--	--

				骨接骨板有多种规格型号，未建立/划分产品灭菌族，未分析评估灭菌验证的模拟产品规格型号是否为最难灭菌产品。 六、质量控制方面 10. RG-80DM 倒置金相显微镜（YJC-022）包括目镜和物镜 2 种显微镜，显微组织检验需使用目镜和物镜共同完成，查看该设备 2025 年校准证书仅对物镜进行校准，未校准目镜。 11. 部分检验记录内容不完整。查看某物料（批号 CWP522072502）进货检验报告，其中显微组织仅记录平均晶粒度级别，未能提供金相电子原始图，力学性能原始记录为手写誊抄，未附电子原始记录。 12. 部分灭菌批次未按规定要求进行留样，如灭菌批 M24122001 未留样。	
5	中英阿诺康（宁夏）生物科技有限公司	止血纱布	宁夏	检查发现一般不符合项 12 项。 一、机构与人员方面 1. 企业更衣室内待使用的十万级洁净服无清洁日期或清洁有效期。 二、厂房与设施方面 2. 部分洁净区的压差表未调零，如编号 ZYANK-YCB-018、ZYANK-YCB-019 的压差表。 三、文件管理方面 3. 部分程序文件制定与实际操作不符。《止血纱布工艺规程》（ZYANK-GY003-09）规定干燥工序后进行中间控制产品检验，包括氯化物含量项目，企业实际生产时氯化物含量检测在漂洗工序后进行，文件规定与实际操作不符；《止血纱布工艺规程》（ZYANK-GY003-09）仅对部分规格的成品和包装规定了代码，不能确保可追溯性；《生产指令管理规程》（ZYANK-SC005-02）规定车间管理人员将生产指令传达到各岗位操作人员，但实际生产指令中的原辅料使用数量是根据车间完成称量后的数据再填写，文件规定与实际操作不符；生产管理文件中缺少产品生产日期的定义和规定。 4. 现场检查发现部分文件为非受控文件。生产区域现场张贴的《激光雕刻切割	

		机操作规程》《生产车间管理规章制度》等为非受控版本的文件；现场提供的《公司组织机构图》为非受控版本。 5. 部分记录内容不完善、不规范。（1）产品委外灭菌，未记录待灭菌纸箱的装箱信息，如每批产品装箱件数、每箱包含片数、包装形式、箱体重量等信息，缺少已灭菌产品返厂后的验收记录；（2）购进某物料后，企业从原厂大桶分装至小桶，无相应记录；（3）缺少关键物料粘胶长丝的物料平衡/收率记录。 四、采购方面 6. 采购信息中粘胶长丝的规格型号不明确、记录不一致。如粘胶长丝内控质量标准规定产品规格以 A 和 B 表示，未明确具体规格型号；2025 年合格供应商名录中规定的粘胶长丝的规格型号、质量协议中的规定以及采购记录显示的均不一致，企业检验合格投入生产。 五、生产管理方面 7. 部分生产工序参数验证过程不完善。如：（1）《FRB-770I 连续封口机再确认报告》（ZYANK-YZ/BG053-02，生效日期 2024 年 7 月 25 日）中“设备性能确认检查记录”有“速度”栏目，实际使用的封口机无调速功能，系记录设计有误；《止血纱布工艺规程》中内包装工序 4.6.8.2 规定“封口时控制温度为 A-B℃”，验证记录中最高验证封口温度未覆盖规定的控制上限温度；性能确认中密封性试验的方法规定不具体，如采用加压法或减压法，测试加入干燥剂的种类等，记录中也未体现上述信息；（2）《全自动常温反应釜再确认报告》（ZYANK-YZ/BG057-02，生效日期 2025 年 4 月 30 日），未确认该反应釜内每批粘胶长丝允许的最大和最小投料量，相应工艺回顾中也未包含上述信息。 8. 裁剪工序的激光雕刻机需使用专用的 U 盘，不同规格通过调用外接 U 盘中的程序来实现操作，缺少 U 盘中文件名称和相应生产规格的对应关系的确认记录。 9. 部分生产记录内容不完整、不规范。查看批生产记录（批号：25032501、25042501、25042502）（1）碱化工序规定“将配置好的某溶液加入反应釜，使反应釜在 A-B 度保温循环转动若干小时”，反应期间只记录一次温度数据不合理；缺开	
--	--	--	--

				关冷冻水的记录；（2）漂洗工序中，未按要求记录某物料浓度；未记录每次漂洗时某物料用量及实际漂洗时间；（3）干燥工序未记录干燥纱布废弃品、不合格品的重量。 10. 进入洁净区的物料净化处理不规范。《车间物料管理规程》（ZYANK-SC011-02）规定了物料进入、离开洁净区的要求，但现场发现：（1）粘胶长丝离开洁净区时，未按规定要求包装，缺少物料标识；（2）物料 A、物料 B 未按规定要求进入洁净区，离开洁净区时包装封口不严，缺少物料标识。 11. 灭菌验证存在不规范情况。企业最近一次《建立止血纱布辐照灭菌剂量验证报告》（2019 年 8 月 26 日完成）选取了止血纱布灭菌产品族中规格最大的代表产品（验证实施时）进行验证，2024 年 7 月起增加生产更大规格的产品，但在 2025 年 3 月才用此规格进行了辐照灭菌剂量确认，未及时开展风险评估分析或再验证。 六、质量控制方面 12. 部分检验记录内容不完整。（1）物料 A（批号 250319）的进货检验未记录浓度检验项目所使用的酒精计和温度计的编号；（2）物料 B（批号 25041013）进货检验记录中疵点检验项目仅记录最终结果，未记录疵点具体重量数值；（3）成品检验记录未记录规格尺寸检验设备，铁盐检验项目未记录使用的仪器编号。	
6	山西医用高分子制品有限公司	一次性使用输液器 带针	山西	检查发现一般不符合项 8 项。 一、机构与人员方面 1. 企业负责人未能确保质量管理体系有效运行所需的人力资源和工作环境。目前企业人员离职严重，现场仅提供了五名人员的参保记录。现场检查期间，在职人员生产部部长、质管部长、检验员因故不能到场。对企业负责人进行法律法规考试，成绩不及格。 二、厂房与设施方面 2. 未能维持对厂房与设施的维护。空调系统清洗记录至 2024 年 8 月，未按照《空调系统管理规范》（AD-3 管.SC.02-02）规定频次于 2024 年 11 月进行清洗。 3. 仓储区不能满足原材料和产品的贮存条件和要求。成品库地面为红砖，起尘	检查前已停产

				严重。原材库存放的某主要原材料，其中有一袋包装破损，企业未对该破损进行识别，也未将其与其他合格原材料实施隔离存放。 三、设备方面 4. 设备使用记录不完整。企业于 2024 年 12 月 26 日进行最后一次净化车间沉降菌检测，空调机组运行仅记录至 2024 年 10 月 31 日；臭氧消毒运行仅记录至 2024 年 11 月 7 日。 四、设计开发方面 5. 风险识别不到位。企业未对部分组件的贮存有效期进行规定，现场检查发现针座、静脉针，细导管存储已超过 4 年，企业未对上述情况进行风险识别，也未开展贮存有效期验证。 五、生产管理方面 6. 某批次产品批生产记录未记录该批次产品所使用的外购件输液贴的批号及数量信息。 六、质量控制方面 7. 未定期对检验仪器和设备进行校准或者检定。2024 年 BT 系列数显恒流泵、分光光度计、热敏式风速仪等未按照《监视和测量设备器具的分级、校验及管理规程》（AD-3 技. ZG. 03-01）的要求开展校准或检定工作。 8. 企业在《工序检验规程》（AD-3. 技. ZG. 02-02）中规定注塑件、挤出件等进行首件检验、巡检和末检，抽查一次性使用输液器带针的某批记录，无相应的检验记录。	
7	新疆百年合纵医药科技有限公司	医用痔疮凝胶	新疆生产建设兵团	检查发现一般不符合项 10 项。 一、机构与人员方面 1. 管理者代表、技术负责人任职能力有所欠缺。企业未制定管理者代表的岗位任职要求，管理者代表不熟悉岗位职责，且其兼任企业内审员，未参加内审相关培训，无内审资质；技术负责人不熟悉医疗器械相关法规，现场法规测试成绩未达及格线。	

			二、厂房与设施方面 2. 留样室无温控设施。 三、设备方面 3. 部分设备校准记录不完整，个别计量器具不满足使用要求。（1）该企业《设施设备校准确认表》（编号：HZ-JL-08-058-A0）仅记录设备型号，未记录设备编号，且生产车间使用的温湿度表、压力表均未在上述表单中记录。（2）主要生产设备真空均质乳化机所使用的压力表未进行校准。（3）查 20241226 批次医用痔疮凝胶的称量记录(编号:HZ-JL-07-039),企业用于称量物料的电子天平(型号为 CN-LQC3002,编号为 HZ-SB-013)不满足使用要求。 四、文件管理方面 4. 部分文件管理不规范。（1）纯化水管理制度不完善，未明确检测周期。（2）企业提供的《真空均质乳化机标准操作规程》（HZ-SOP-03-09-01）、《卧式灌装机标准操作规程》（HZ-SOP-03-11-01）和《塑料薄膜连续封口机标准操作规程》（HZ-SOP-03-08-01）未加盖受控章。（3）企业现场提供《医用痔疮凝胶工艺规程》有两个版本，文件编号均为 HZ-SMP-07-43-01，但所列生产设备不完全一致，一份显示产品配制工序所用设备为真空均质乳化机，另一份则显示为 50kg 单层液体搅拌配料罐。（4）企业 2025 年 1 月 5 日《组织机构图》的《文件和资料审批表》（HZ-JL-04-004）申请人与审批人均为刘某，不符合企业制定的《文件控制程序》（Q/HZ-SOP-005-2023，版本号：AA/00）中“4.1.3.5 如文件编制人具有审批权限，不能本人审批，可由平级或上级领导审批”要求。（5）质量手册中《手册颁布令》（Q/HZ-QM-002，版本号：AA/01）和《文件要求》（Q/HZ-QM-008，版本号：AA/01）版本已由“AA/00”更新为“AA/01”，但版本控制页中未记录版本变更情况。（6）企业提供说明书与注册资料中说明书不一致，企业提供说明书增加了“总经销 A 公司”文字，未向注册审批部门书面告知。（7）企业提供的《医用痔疮凝胶工艺规程》（HZ-SMP-07-43-01）关键工序识别不一致，在“3、工艺流程图及关键工序质量控制点”中备注配液、灌装为关键工序，而在“5、生产操作过程和工艺条件”中仅标注配液为关键工序。	
--	--	--	---	--

			五、设计开发方面 5. 部分验证记录不完整。（1）《医用痔疮凝胶生产工艺验证报告》配制、灌装工序的确认记录仅记录使用产品批号、检查时间和检查结果“合格”，未保留验证过程记录。（2）该企业 2024 年 7 月 2 日卧式灌装机再验证方案要求实施性能验证、生产确认时分别设置不同体积的灌装量并检测各级别装量，但该企业实际生产产品剂量以重量计算，企业未验证该灌装量，且该验证仅留存验证结论，未保留验证过程记录。（3）该企业 2024 年 7 月 2 日对生产设备真空均质乳化机的验证报告仅有符合要求的验证结论，未保留验证过程记录。 6. 未识别原材料变更并开展评审。被检查品种注册批次使用的某原材料的供应商为 B 公司，正式生产时变更为 C 公司，企业仅于 2024 年 12 月 16 日对 C 公司进行了合格供方评价，但未识别物料变更行为，也未进行相应评审。 六、采购方面 7. 个别原材料采购记录保存不完整。未保留凝胶管生产企业 D 公司生产条件记录（如净化区检测报告）。未保留微生物限度检查用金黄色葡萄球菌（批号 E0167kj）的采购记录。 七、质量控制方面 8. 未按照留样规定对留样产品进行观察、检验。企业《留样观察管理制度》（HZ-SMP-08-07-01）规定重点留样样品种每季度检查外观形状、pH 值、鉴别等，留样观察每半年进行书面小结。企业仅对重点留样医用痔疮凝胶（批号 20241226，规格 4g）进行外观观察，未对文件规定项进行检查，且无法提供留样观察书面小结。 八、销售和售后服务方面 9. 企业无法提供总经销商网销及线下销售该产品的情况及流向。 九、不合格品控制方面 10. 不能充分评估产品可返工的风险。《返工作业指导书》中将装量不合格、封口不严、灭菌不合格、内外包上批号打印错误、包装材料使用错误列入可返工情形，没有充分识别返工带来的风险，且该文件对不合格品的处置要求与《医用痔疮凝胶	
--	--	--	---	--

				工艺规程》（HZ-SMP-07-43-01）规定“各工序不合格品加水稀释倒入废水管道”不一致。	
8	赤峰众康生物科技有限公司	人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）	内蒙古	检查发现一般不符合项 5 项。 一、设备方面 1. 企业存储国家参考品的立式超低温保存箱（ZK0186）设备无报警装置。 二、文件管理方面 2. 《人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法）生产操作规程》（TS07-SOP-004）规定该产品特殊过程为配制工序、分装工序、内包工序，与《特殊过程确认控制程序》（ZK-QP-31）文件中声明的“本公司产品无特殊过程”的规定不一致。 三、采购方面 3. 关键物料 A、B 储存条件为-20℃保存，企业允许上述物料反复冻融使用，但未能提供反复冻融次数要求及相关验证文件。 四、质量控制方面 4. 企业未能提供提取效率参考品 T1-T3（批号 2025062001）稀释提取和赋值记录。 5. 企业未能提供企业参考品（批号 2025051401）复验记录。	整改已完成
9	贵州金玖生物技术有限公司	可吸收止血纱布	贵州	检查发现一般不符合项 9 项。 一、厂房与设施方面 1. 微生物限度检查室压差指示装置已失效，指示为零，但实际存在压差。 二、设备方面 2. 企业生产设备《激光雕刻切割机操作、清洁维护及维修保养规程》（编号：WI-P-220）未规定激光管更换的具体要求，但有更换记录。 三、文件管理方面 3. 文件销毁管控不到位，查《可吸收止血纱布外协灭菌作业指导书》（WIP-P-422	

				版号 C/1) 的文件分发回收记录, 显示该文件于 2023 年 9 月 1 日回收并作废。但在其销毁记录表中销毁日期为 2023 年 8 月 11 日。 四、设计开发方面 4. 产品设计开发变更管理不规范, 产品某主要原材料供应商由 A 先后变更为 B、C, 未组织技术、生产、质量、采购等部门对该设计开发变更开展评审、验证(必要时)、批准等工作。 五、生产管理方面 5. 特殊工序验证方案(JJ-YY-027-2025), 对特殊工序进行了再验证, 企业仅提供了验证方案和报告, 但未提供验证过程记录。 6. 批生产记录, 缺少真空冷冻干燥机温度、真空度等运行工艺参数的记录。 7. 干燥间用于氧化漂洗后晾干定型用不锈钢棒(与产品直接接触)放置于一般生产区域地面上, 易对产品造成污染。 六、质量控制方面 8. 成品技术要求及检验操作规范(编号: WI-Q-312)规定热原检验为型式检验, 停产 6 个月以上再生产时或关键工艺发生改变时, 或发生其它重大变更时进行检验, 应无热原反应。未按规定日常检验频次的要求, 但企业声称每两年送第三方检验机构检验一次, 并提供了近三年第三方检验部门出具的两次检测合格报告。 9. 关键工序氧化反应车间、漂洗车间大量使用纯化水, 但未设置纯化水取样点。	
10	哈尔滨丁香医疗器械有限公司	一次性使用输液器 带针	黑龙江	哈尔滨丁香医疗器械有限公司于 2025 年 4 月 14 日向黑龙江省局提交《医疗器械生产企业停产报告表》, 截至检查当日未恢复生产, 现场未发现企业生产迹象。2025 年 9 月 15 日, 黑龙江省局发布公告, 已注销该企业生产许可证。	
11	云南德华生物	医用即溶止血纱布	云南	检查发现一般不符合项 11 项。 一、厂房与设施方面	

	药业有限公司		1. 无菌检查室、微生物限度检查室及阳性对照室的一更（十万级）与非洁净区未设置压差指示装置。 二、设备方面 2. 设备操作记录不规范。（1）《空调机组操作、清洁、保养操作规程》（SOP-GC006-03）规定“4.8.4 高效过滤器三年更换一次”，未能提供企业万级和十万级净化车间高效过滤器更换记录；（2）查预处理塑料管清洁消毒记录与《预处理塑料管道清洗、消毒规程》（SOP-SC027-02）不符。规程规定用化学清洗液浸泡 A 小时，记录为浸泡 B 小时。 3. 部分检验设备使用记录缺失，现场查见 25090143 批产品无菌检验在培养，未查见 9 月 9 日开展无菌接种操作的净化空调系统开机记录和无菌培养箱使用记录。 三、文件管理方面 4. 查看《预处理岗位操作规程》（SOP-SC024-03）、《主反应岗位操作规程》（SOP-SC029-03）发生变更并于 2025 年 8 月 15 执行，未查见文件修订评审、批准记录。 四、设计开发方面 5. 产品设计开发变更未严格开展评审，产品特殊过程主反应的主要控制参数某物料加入量和脱液时间发生变更，仅生产部开展了部分半成品性能验证，未按照《设计开发管理程序》（Q/YDBPQMP 07-13-2023）5.1.1d）的要求，由技术部牵头组织相关部门对该设计开发变更开展评审、验证、批准等工作。 6. 对部分工艺未引用风险管理，查看产品近 5 年物料 A（与产品直接接触）持续回收再用和主反应再验证记录，无加工助剂物料 A、物料 B 及反应副产物的残留可能引起安全性风险的相关评价。 五、采购方面 7. 企业供应商评价不规范。（1）《供应商审核制度》内容不完整，该制度中未制定关于供应商再评价的内容。（2）企业的 A 类物料脱脂棉纱布的供应商，于 2025 年 6 月 5 日发生了变更，双方签订了合同及质量协议，但查看《2025 年度供方业绩	
--	--------	--	---	--

			复核表》，2025年5月20日就已经对该公司进行了供应商再评价。 六、生产管理方面 8. 查医用即溶止血纱布批生产切片内包装记录（记录编号：R-SC-305-01、生产批号25071036）封口温度与《单片包装袋封口过程规定》（SOP-SC042-04）规定不符。 七、质量控制方面 9. 部分检验操作规程制定不完整，（1）未查见环氧乙烷校准标准品（6个点）稀释配制操作要求；（2）动力粘度检测要求在某温度以下测试，未明确温度控制措施。 10. 实验用菌种保存冰箱未设置双人双锁，未查见温度监视记录。 11. 查看纯化水检验操作规程（SOP-ZL033-04），未规定日常监测和三个月全覆盖的取样点和取样频次，未明确间断生产停止制水情况下的水质监测方式。	
12	乐普（北京）医疗器械股份有限公司	钴基合金雷帕霉素洗脱支架系统	北京 检查发现一般不符合项4项。 一、设备方面 1. 企业程序规定压缩空气的终端过滤器滤芯更换周期为三年，检查发现末道清洗工序用压缩空气的终端过滤器上标识的滤芯启用日期为2021年5月18日，未按照规定的更换周期及时更换该过滤器滤芯。 二、文件管理方面 2. 未明确电子记录的管理规定。在原材料库现场发现物资管理部使用电子表格形式记录、保存《物资配送部进销存台账》，但在体系文件中未对电子记录的使用、管理、权限、防篡改等要求做出明确规定。 三、设计开发方面 3. 钴合金雷帕霉素洗脱支架预处理工艺变更验证不充分。企业在预处理工艺中取消了“精抛光”步骤，但确认报告的检验指标与前道工序的检验指标无实质性差异，且企业未能提供其他评估指标以支持工艺变更的合理性。 四、不良事件监测、分析和改进方面	

				4. 不良事件数据收集方面有效性欠缺。企业制定了《数据分析控制程序》，将不良事件纳入数据收集和分析。但在不良事件数据的收集过程中，缺少与不良事件报告者的直接沟通，不利于准确判断不良事件发生的原因。	
13	安徽众康药业有限公司	消炎止痛磁疗贴、远红外消痛贴、伤湿祛痛磁疗贴	安徽	检查发现不符合项 10 项，其中关键不符合项 3 项，一般不符合项 7 项。 一、机构与人员方面 1. 企业某检验员对其负责产品的检验项目和操作方法不熟悉，如远红外消痛贴成品检验项目，持粘性项目检测方法等。 二、设备方面 2. 远红外生产线的开炼式炼胶机、搅拌捏合机、热压涂布机组等生产设备清场后仍剩余有膏浆，企业的《清场管理规定》（ZK/GL/7.5.1-02）中未规定生产设备的清场标准，未进行生产设备的清洁验证。现场未能提供高压脉冲充磁机（设备编号 029）的使用记录和维护保养记录。远红外生产线的开炼式炼胶机管道连接处密封不严，造成设备底部和地面遗留渗漏的膏浆。 3. 现场未能提供双波段发射率测量仪（设备编号 Q012）的使用记录和维护保养记录。 4. 搅拌捏合机、热循环恒温箱等设备配置的温度监测探头未定期校准。企业委托某仪器检测服务有限公司对持粘性测试仪进行校准，校准证书（校准时间 2025 年 6 月 26 日）中荷重砝码校准值与设备实际监视测量量程范围不符。 三、设计开发方面 5. 2024 年消炎止痛磁疗贴结构组成变更（删除某物料）时，未开展设计开发变更评审、验证。 四、采购方面 6. 未按文件规定确定合格供应商。企业《采购控制程序》（ZK/QP/7.4-01）规定，采购前由生产副总经理组织质量技术部、生产部、综合部门对原辅材料的供货方进行质量保证能力调查和产品（样品）鉴定，评价供货方的质量保证能力。2025	检查前已停产

		年新增消炎止痛磁疗贴、伤湿祛痛磁疗贴的主要原材料热熔胶供应商 A 的审核中，未按照《采购控制程序》的上述规定，仅由综合部（负责采购工作）部长签字即将其确定为合格供应商。 7. 企业与 A 公司的热熔胶采购合同和质保协议中未明确原材料的质量标准。 五、生产管理方面 8. 2023 年热熔胶生产线更换高压脉冲充磁机（设备编号：029）后，企业未结合充磁这一关键工序开展相应验证。 9. 产品生产过程不满足可追溯的要求。（1）现场发现无标识成品、半成品和原材料。①1 号楼二层热熔胶车间办公室，存放有远红外风湿痛贴（皖械注准 20202090533）2 箱共 1200 袋，筋骨伤痛贴（皖械注准 20202090537）1 箱共 800 袋，内外包装均无生产批号、生产日期等标识信息。②1 号楼一层远红外车间的制胶间，在物料区的货架上存放有 4 盘炼胶后的半成品和 4 盘搅拌捏合后的半成品，未标识半成品名称、批号、数量信息。③1 号楼一层远红外车间制胶间，在切胶工位上存放有某物料约 5kg，无品名、批号、生产企业等标识信息。（2）生产记录未有效管控。1 号楼一层远红外车间涂布间的工作台上，零散混放有 20250603 批次远红外筋骨伤痛贴、20250802 批次远红外消痛贴、20240101 批次远红外关节止痛贴、20240609 批次远红外骨痛消贴、20240606 批次消痛贴部分生产记录。（3）生产记录中领用物料批号与原料库物料、货位卡信息不符。①20250603 批次远红外筋骨伤痛贴生产记录中原材料领用单记录领用隔离纸批号为 20250103，但 6 月 3 日无出库记录。②原料库货位卡显示隔离纸的批号为 2024.1，但隔离纸包装标识批号为 202220211-094A。③20250603 批次远红外筋骨伤痛贴原材料领用单记录领用白平布批号为 20250103，但未发现该批次白平布的货位卡，现存白平布仅有 20230910 批次，且 6 月 3 日无出库记录。（4）生产记录内容不完整，如消炎止痛磁疗贴（生产批号：20250806）、远红外消痛贴（生产批号：20250805）、伤湿祛痛磁疗贴（生产批号：20250808）	
--	--	---	--

				生产记录未记录封口时间和封口温度；远红外消痛贴（生产批号：20250606）生产记录未记录制胶工序中投料的名称和数量。 六、不良事件监测、分析和改进方面 10. 企业未在国家不良反应监测平台对 2025 年的 157 条不良事件监测报告进行评价。	
14	北京市春立正达医疗器械股份有限公司	髋关节假体- 锆铌球头	北京	检查发现一般不符合项 7 项。 一、设计开发方面 1. 设计开发变更未按变更流程执行。髋关节假体锆铌球头打磨抛光工序由手动打磨改为机械自动抛光，相关验证和确认报告批准时间为 2023 年 12 月 29 日，工艺变更评审通过时间为 2024 年 3 月 27 日，规程变更时间为 2023 年 11 月 13 日，规程变更时间早于确认报告和工艺变更评审时间。 二、采购方面 2. 企业未按规定开展供应商审核。《供应商审核制度》规定对用量大的 A 类物料供应商开展现场审核。但对于髋关节假体锆铌球头产品的主要物料，企业未按照供应商审核制度对该供应商开展现场审核。 3. 未按规定对新增供方的原材料开展验证。企业规定在新增合格供方时应对所供样品或小批量试产的产品检测合格且经评审后才可纳入。查新增供方原材料采购验证记录，企业未按规定对化学成分分析等项目开展相关检验，也未开展相关生物学评价。 三、生产管理方面 4. 产品生产记录不完整：（1）未记录黑晶制备工艺的升温速率、温度、保温时间；（2）未记录车（外径粗车）、车（内锥、倒角）、车（精车外圆）工艺所使用的刀具的具体牌号或材质信息；（3）未记录车（内锥、倒角）使用的数控加工程序编号；（4）未记录磨（外圆精磨）工序使用的砂带、砂纸目数、主轴转速、压力、时间等参数。	

				四、质量控制方面 5. 产品初始污染菌和微粒污染日常监测文件规定有待完善，监测工作有待加强。企业文件规定新产品的初始污染菌和微粒连续检测三次，符合要求后即纳入企业生产的所有产品中进行每月随机抽检。查看初始污染菌和微粒日常监测记录，除产品注册阶段三个批次样品外，后续尚未有该产品的初始污染菌和微粒的检测数据，但企业已将该产品纳入每月随机抽检。新产品的初始污染菌和微粒只连续检测三次合格而没有充分的历史监测数据的统计分析即进行每月随机抽检，不利于充分评估产品初始污染菌和微粒污染的趋势和控制水平。 五、销售和售后服务方面 6. 企业与 A 外贸公司签订的销售合同中未规定经销商需保存分销记录以便追溯。 六、不良事件监测、分析和改进方面 7. 产品质量分析评估工作欠缺。查阅企业 2024 年度的医疗数据分析总结报告，未对髋关节假体-锆铌球头产品开展年度质量分析评估。	
15	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	肝素表面处理非球面人工晶状体、折叠式人工晶状体	河南	检查发现一般不符合项 4 项。 一、厂房与设施方面 1. 空气净化系统的新风管路、回风管路在空调初效段相连通，存在室外大气倒灌入洁净车间的风险。 二、文件管理方面 2. 企业未能提供光焦度过程检验使用的 IOLA PLUS 系统送第三方的检验记录，如示值误差等。 三、生产管理方面 3. 批生产记录不规范。企业仅记录产品湿热灭菌起、止时间，包含灭菌时间和干燥时间等，无法体现实际灭菌时间参数。 四、不良事件监测、分析和改进方面 4. 企业未对人工晶状体过程检验、成品检验光焦度实测值进行充分的数据收集和分析。（1）2024 年生产的 5 批次肝素表面处理非球面人工晶状体成品检验所有光	

				焦度实测值均向上偏移，2025年9月生产的某批次肝素表面处理非球面人工晶状体共计44片，全部进行了光焦度过程检验，所有实测值均向下偏移，企业未进行相关数据收集和分析。（2）被检查人工晶状体光焦度范围以0.5D递增。过程检验时，企业以 $\pm 0.25D$ 作为内控允差，将超出允差的产品调整至相邻光焦度产品组别，但均作为合格产品，不对此开展数据分析。	
16	沈阳弘鼎康医疗器械有限公司	人工耳蜗植入体	辽宁	沈阳弘鼎康医疗器械有限公司于2020年5月31日向辽宁省局提交了停产报告，企业生产许可证已于2021年10月13日过期，未开展生产许可证延续。现场无生产迹象和人员活动迹象。	
17	深圳市新产业眼科新技术有限公司	一件式人工晶状体、角膜塑形用硬性透气接触镜	广东	现场检查发现一般不符合项10项。 一、厂房与设施方面 1. 仓库区域划分不合理，物品摆放不规范。D1厂区的原材料仓库中待验区、退货区、不合格区过于狭小，不能满足实际贮存需要。仓库绿色合格区域物品摆放混乱。堆放了几个蓝色方形底托、废弃板子、架子、赠品等杂物，占面积较多，在该架子上堆放了18瓶氯化钠注射液，企业解释为退回物品，但未与其他同类产品统一贮存，且该货物卡未对退回物品进行记录。 二、设备方面 2. 设备维护不规范。（1）《反渗透纯化水系统设备维护保养记录表》（XZ/SOP-ZY-238-a，版本号：A/0）中要求紫外灯灭菌灯管更换周期为1年，但在《树脂芯和滤芯更换记录》（编号：XZ/SOP-ZY-238-b，版本号：A/0）中，显示紫外灯管更换周期为每8000小时；《螺旋式空气压缩机维护保养规程》（XZ/SOP-ZY-243，文件版本A/0），规定每年更换精密过滤滤芯，与实际产品标识的更换要求不一致；空压机配备一级、二级和三级三种不同型号的精密过滤滤芯，在《螺杆式空气压缩机设备维护保养记录表》中未对更换的不同型号过滤器进行区别。（2）企业《空调	

			净化系统维护保养规程》（XZ/SOP-ZY-202，文件版本 A/0）规定每六个月对初效过滤器进行一次更换，每年中效过滤器进行更换，未对初效、中效压差值进行监测和记录，不能对初效、中效过滤器过滤性能进行充分评估并及时采取维护保养等质量控制措施。 3. 未有效设置防蚊虫设施。企业在生产区入口洗手池上方设置了灭蚊灯，但检查时发现 D2 总更衣室角落仍有飞虫。 4. 企业 D1 洁净检验区内北侧墙下一回风口被一个两层不锈钢检验桌子遮挡，影响回风效果。 三、文件管理方面 5. 现场发现检验人员进行角膜塑形用硬性透气接触镜后顶焦度测量时，按照规程测量 4 次，最终检验结果记录在批生产记录上，但检验原始数据记录在非受控表单且不留存。 四、设计开发方面 6. 企业未对原材料部分性能进行定期验证。产品技术要求中对不同光谱透过率的截止波长进行了规定，该性能为原材料固有属性，原材料质量报告书中不包含以上性能指标，企业未对该性能符合性进行评估和验证。企业至 2021 年后未监测成品中某指标残留量。 五、生产管理方面 7. 生产记录不规范。《角膜塑形镜后表面车削》（XZ/SOP-SC-603）规定在使用前应校准车床，但企业未能提供校准记录。《角膜塑形镜后表面抛光》（XZ/SOP-SC-604）规定抛光后进行外观检查，不合格可重新抛光，但抛光 2 次仍不合格应当重新切削凹面。查《角膜塑形镜生产单/过程检验表》某批次显示后表面共抛光 4 次才合格，但生产记录未能体现重新切削过程。 六、销售和售后服务方面 8. 信息反馈记录表（填表时间 2025 年 6 月 19 日）追溯性不强，该信息来源于不良事件监测系统，但记录表未与不良事件报告表关联，也未记录是否将调查信息	
--	--	--	--	--

				对顾客进行了反馈。 七、不良事件监测、分析和改进方面 9. 未对 2025 年 3 月 21 日生产产品的不合格率或个别超差较大的不合格品开展有效的数据分析。 10. 针对抽检不合格问题，企业对原因分析不全面，仅归咎于检验设备相关问题，未从产品实现的全过程角度，对医疗器械生产质量管理规范中明确的人机料法环测等各个方面进行全面分析。	
18	杭州唯强医疗科技有限公司	髂静脉支架系统	浙江	检查发现一般不符合项 7 项。 一、文件管理方面 1. 生产设备作业指导书内容不完整，未能覆盖部分功能模块的操作与维护要求。如微型喷砂机操作及维保作业指导书中未包含用于夹持并旋转静脉支架的装置和控制喷头左右移动装置的操作及维保要求。 2. 检验及计量器具的校准不规范。如（1）径向支撑力测试仪校准证书中未对径向支撑力值进行校准（只校准了温度）；（2）光学影像测量仪校准证书中校准范围未覆盖实际使用值。 3. 部分文件内容不一致。如（1）《静脉支架抛光工序作业指导书》中抛光工艺参数：电压、电流、单次时间、抛光次数、抛光温度，与《静脉支架抛光过程操作鉴定方案》和《静脉支架抛光过程操作鉴定方案报告》中参数一致，与产品生产工艺流程图中喷砂抛光（关键工序）质控项目：喷砂时间、抛光电流、抛光时间、外观、抛光电压表述不一致。（2）《髂静脉支架系统成品最终检验作业指导书》中关于内鞘芯管与支架固定环的连接力前后不一致。 二、设计开发方面 4. 变更控制不到位。如（1）新增供应商变更评估不充分。企业新增切割支架供应商变更验证资料中，髂静脉支架系统测试方案和测试报告中静脉支架成品测试项目未对空白表面积、长度与直径关系、腐蚀敏感度、相变温度和短缩率等 5 项进行测试，且成品检验规程也未涵盖上述 5 项指标，企业提供的变更验证项目说明及成	

			品检验规程中认为上述性能指标与产品原材料及产品设计相关，但变更后外协加工商出厂检验和企业进货检验未覆盖 5 项性能指标，企业也未对支架产品进行全性能检测，变更评估不充分。（2）检验条件变更未充分评估。企业将成品检验规程中支架尺寸测试环境由产品技术要求规定的 $A^{\circ}\text{C} - B^{\circ}\text{C}$ 修改为 $B \pm 2^{\circ}\text{C}$（参照 YY/T 0663.2-2024），与实际检验条件（$B^{\circ}\text{C}$）一致，未充分评估变更依据的差异性。 三、采购方面 5. 供应商审计不规范。如支架切割工序为外协加工工序，企业未按要求在对外协加工企业供应商评价时开展现场审核。 四、生产管理方面 6. 抛光液使用管理不规范。如支架抛光工序需要使用企业自行配置的抛光液，多次回收使用，企业仅规定了抛光液的有效期为半年，但未明确规定回收使用次数要求。 五、质量控制方面 7. 检验记录填写不全。如某批切割支架进货检验产品编号 4 和 5 的外观检验结果空白。	
19	上海蓝脉医疗科技有限公司、上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司	静脉支架系统	上海 检查发现一般不符合项 5 项。 一、厂房与设施方面 1. 企业规定压缩空气系统（XM-SCSB-403）中安装的前端过滤器（3 个）1 年更换一次滤芯，末端过滤器（2 个）5 年更换一次滤芯，与该滤芯说明书中规定的过滤器压降达到 0.07MPa 更换滤芯的要求不一致。 二、文件管理方面 2. 《委托生产质量协议》中，双方责任列表中未明确双方生产、检验等相关培训要求，该协议中未明确规定派驻心脉公司开展现场指导和监督人员的职责。 3. 《激光焊接连接裸支架过程作业指导书》（QP-IVS-VS-07）中激光焊机焊接控制参数：焊接程序、功率、脉宽、光斑、频率和波形，抽查生产批号：B. 32. 0190321，规格：VE1414-100 的静脉支架生产过程流转卡，仅记录激光焊接连接裸支架的功率	

				和脉宽参数，与作业指导书要求不一致。 4. 静脉支架系统出厂检记录单（2025-IVS-AQ-0029）抗平板挤压性能检测记录中，未记录原始力值，仅记录了计算后的结果。 三、生产管理方面 5. 批生产记录未记录相关工序工艺参数。如（1）《静脉支架系统产品零部件注塑参数表过程作业指导书》（QP-IVS-CS-02）中，注塑控制参数：注塑温度和注塑压力，抽查生产批号：B. 33. 11Z0104，规格：9F 的静脉支架系统-注塑加强管备件生产过程流转卡，未记录注塑参数。（2）自动编织机和支架编织机采用既定的工艺程序（根据设备和原材料直径而不同）开展编织工序，但批生产记录中编织工序未记录工艺程序代码。	
20	江苏乐铠生物技术有限公司	骨水泥	江苏	检查发现一般不符合项 7 项。 一、机构与人员方面 1. 企业负责人未按法规要求履行相关职责。企业未提供 2023 年二季度至 2024 年度三季度企业负责人听取管理者代表工作情况汇报和相关调度记录，不符合《企业落实医疗器械质量安全主体责任监督管理规定》（2023 年 3 月 1 日起施行）中“第二十一条 生产企业负责人应当每季度至少听取一次管理者代表工作情况汇报，对企业生产情况和质量安全管理情况进行回顾分析，对风险防控重点工作进行研究并作出调度安排，形成调度记录”的要求。 二、设备方面 2. 质检区天平室内放置的用于抗弯强度制样的工装无标识，且未建立相关的使用记录。 三、文件管理方面 3. 企业《文件控制程序》（文件编号：LK-QP-4.2-01）中未对四级文件质量记录的批准作出明确规定。 四、设计开发方面 4. 部分设计和开发的验证样本代表性不充分。（1）查看《骨水泥粉体组分搅拌	

				后填充前存放有效期验证报告》（报告编号：LK-ME-002-Y23-R），仅在3月至5月开展中间品存放时间验证，因粉体对温度敏感，企业未对存放最不利条件（夏季）的存放有效期进行评估；（2）查看《骨水泥产品运输温湿度条件验证报告》（报告编号：LK-PE-008-Y23-R），选取产品为不含抗生素骨水泥产品，企业未对含药骨水泥中硫酸庆大霉素在该运输条件下的稳定性进行评估。 五、采购方面 5. 企业主要原材料供应商审核评价资料不完善。未提供主要原材料骨水泥散装粉体、骨水泥液体安瓿瓶、骨水泥液体盖材供应商的审核评价记录，不符合应当对供应商进行审核评价的要求。 六、生产管理方面 6. 企业未对生产过程填充工序产生的粉尘采取有效控制措施。现场检查时，分装包装间填充工序动态生产过程在百级层流罩下进行，填充过程产生的粉体粉末沿着气流散落在旁侧的称量封口操作台面上，易产生污染，未采取有效的控制措施。 七、质量控制方面 7. 抽查企业某批物料骨水泥散装粉体的来料检验报告书（编号：3F2505002）的批准人为管理者代表，与《骨水泥物料检验标准》（文件编号：LK-WI-8.2-801）中规定的职责与权限规定不一致。	
21	西安大医集团股份有限公司、西安大医秦创装备有限公司	X/γ射线放射治疗系统	陕西	检查发现一般不符合项6项。 一、机构与人员方面 1. 注册人及受托生产企业对关键岗位人员的培训流于形式，培训效果不佳，如委托双方的生产负责人对医疗器械法律法规不熟悉，法规意识薄弱。 二、设备方面 2. 受托生产企业部分质控设备未进行校准，如自制四合一模体工装、IBA蓝水箱。 三、设计开发方面 3. 注册人与受托生产企业之间沟通机制运行不畅。如：①注册人于2025年4月27日修订《委托生产管理制度》（GQB2-1918），增加委托生产相关的要求，如规定	

				“物料可以由委托方采购提供给受托方，也可由受托方向委托方认可的供应商直接采购”，但未将该变更及时与受托方进行沟通；②产品软件组件的版本更新后，注册人于 2025 年 7 月 5 日向受托生产企业发送《委托生产产品通知单》，并提供版本更新后的软件组件，现场检查时发现在产设备安装的软件版本依然为过往版本，注册人未向受托生产企业明确软件版本的控制要求。 4. 注册人未对部分已安装产品的拆装及升级活动进行风险评估。 四、生产管理方面 5. 受托生产企业未对部分生产调试用工具软件进行确认，如患者支撑系统机电联调使用的工具软件、聚焦头调试使用的工具软件、主机连锁调试和剂量率稳定性工序使用的工具软件。 五、质量控制方面 6. 受托生产企业部分质量控制程序不完善。如受托生产企业向注册人借用了接地电阻测试仪，但《监视和测量设备控制程序》（GQDH-1105）未明确向第三方租借使用监视和测量设备过程的控制要求。	
22	合肥锐世数字科技有限公司	正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统	安徽	检查发现一般不符合项 7 项。 一、设备方面 1. 部分设备未按要求开展校准或确认。如 X 射线诊断水平剂量仪（编号：HFRSQM050）的校准测量点未覆盖设备检验中实际使用的量程范围；高灵敏环境辐射监测仪（编号：HFRSPD007）未按规定进行定期校准；生产调试及质控用的水模体、CT 剂量模体、CATPHAN500 等未进行确认。 二、文件管理方面 2. 企业未及时将委托生产相关要求转化为程序文件规定。如《设计开发控制程序》未明确委托生产产品变更控制的要求，《不合格品控制程序》未明确出现委托生产不合格情形时双方的责任划分、处置流程等。 3. 部分检验记录不规范。如 PET 子系统检验规范（SIP-HF-SMP-001）中规定了气密性检查压力检验过程的具体要求，查看产品序列号为 A012408001 的半成品 PET	

				子系统生产送检单（SCSJ-20240813-001），记录中仅有机打检验结果“符合要求”，未见原始数据；成品检验规范（SIP-DMI920-001）中规定了耐压结果判定标准，查看该产品的成品检验记录（SCSJ-20241120-001），记录中仅有测试过程照片，无测试原始数据及结果判定；部分记录均为机打表格，无法追溯原始测试时间。 三、设计开发方面 4. 企业未明确关键工序和特殊过程验证或确认的相关要求。如企业仅提供了 PET 和 CT 对正工序年度确认方案及确认报告，未提供该关键工序的工艺验证记录。 5. 企业软件缺陷管理不规范。如未对软件缺陷评估、软件缺陷修复、回归测试、风险管理、配置管理、评审等活动制定相关文件要求，未提供软件缺陷管理相关记录文件。 四、采购方面 6. 企业未根据采购物料对产品的影响程度制定验收准则，也未按照质量协议要求对采购物料进行验收。如①《CT 进厂检验规范》（SIP-GE-RM-049）规定对 CT 设备物料的球管、CT 探测器、高压发生器型号进行确认，未规定对产品技术要求附录中载明的其他关键部件如 X 射线限束器、逆变器的型号进行确认；②现场检查发现用于展厅展览的产品个别零部件的型号规格与质量协议及产品技术要求规定不一致。如质量协议及产品技术要求规定 X 射线限束器的型号规格为 10-78434-01，质量协议规定探测器的型号规格为 10-78288-01，实际 X 射线限束器的型号规格为 103-129644-01，探测器的型号规格为 103-122507-02。 五、生产管理方面 7. 部分工具软件的确认方案与确认报告不一致且记录不完整。如企业提供的 A 软件、B 工具软件、C 软件确认方案均与确认报告不一致且记录不完整。	
23	新疆卡纳思生物技术有限公司	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（DGKC 法）	新疆	新疆卡纳思生物技术有限公司于 2025 年 3 月 27 日向新疆区局提交书面停产报告，截至检查当日为停产状态，新疆区局于 2025 年 7 月 1 日发布注销 α-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（DGKC 法）医疗器械注册证公告，现场未发现企业有生产迹象。	

	司				
24	海南苏生生物科技有限公司	可调节带袪钛板	海南	检查发现一般不符合项 8 项。 一、文件管理方面 1. 企业设备清单内容不完整。企业《设备清单》中涵盖生产设备和检验设备，但存放在“综合实验室”内的自动转塔维氏硬度计（设备编号：JL0157）在《检验设备清单》中登记，但未体现在《设备清单》中。 二、设计开发方面 2. 部分转换的检验规范缺乏可操作性。《可调节带袪钛板过程检验规范》中未明确钛板硬度检验项目的具体测量位置；《可调节带袪钛板成品检验规范》中仅注明了尺寸检验项目的判定标准，未描述检验尺寸（线圈、尾线）的测量位置及具体操作方法；《无菌检查法标准操作规程》及《可调节带袪钛板成品检验规范》均未明确本次抽查产品所用培养基名称及培养温度。 3. 企业成品检验方法学验证不充分。查某批成品检验记录，抽样数量为 9 件，其中无菌项目 3 件、微粒污染项目 3 件、环氧乙烷残留量项目 3 件，其他检验项目（线圈及缝线尺寸、褪色、固定强度、动态疲劳试验）所用样品，均为经无菌/微粒污染/环氧乙烷残留量检测时浸提过的样品，企业未进行相关比对验证及风险评估。 4. 企业设计开发验证评价不充分。企业未按照《环氧乙烷灭菌确认控制程序》的要求评估产品部分组成因外购变为自制而产生的微生物负载水平发生变更的风险。 5. 企业对于环氧乙烷残留量检测的气相色谱柱的使用、维护管理不明确。 三、采购方面 6. 个别入厂检验项目未按相应文件执行。查某批钛合金板的进货检验记录，未按《可调节带袪钛板进货检验规范》的要求对板材不平度及弯曲度进行检验；《可调节带袪钛板进货检验规范》中规定核对供方检验报告中典型红外光谱，查某批纱线的供方检验报告，无此项目。	

				四、生产管理方面 7. 企业委外进行环氧乙烷灭菌由受托方进行生物指示物的检验并自行对产品开展无菌检验。但企业未对委外灭菌后产品灭菌参数的执行及生物指示物的检验情况进行审核。 五、质量控制方面 8. 过程检验记录内容不完整。查某批产品的过程检验记录，未记录钛板硬度项目中 d1 和 d2 的原始数据，所记录硬度值为经计算后的结果。	
25	西安一体医疗科技有限公司、西北机器有限公司	伽玛射线立体定向回转聚焦放疗机	陕西	检查发现不符合项 7 项，其中关键不符合项 4 项，一般不符合项 3 项。 一、设备方面 1. 企业不具备与其生产产品相适应的生产条件。企业与供应商 A 签订了《伽玛射线立体定向回转聚焦放疗机主机部件委托制造合同》规定机架、三维床、B 轴、治疗头等各部件的零件加工、部件装配、主机的总装、连同自动控制系统机电联调、检测、运行调整、油漆、包装等生产过程由供应商 A 完成，检查发现企业实际生产时派生产检验人员在 A 公司的场地完成控制系统组装、主机机电系统总装、定位系统组装、控制面板焊接、上位机系统组装（含刻录软件）、治疗计划系统组装（含刻录软件）、安防系统组装、主机预联调（机电软）等未委托加工的工序；L2023057 批生产记录显示主机机电系统总装工序由郑某某、张某完成，而郑某某为企业自己员工。 2. 个人剂量报警仪、辐射监测仪、PTW 剂量仪等设备无维护保养规程和记录。 二、文件管理方面 3. 未能提供部分文件历史版本。如《主机机电系统总装作业指导书》（XET-SF-029）只有 V1.1 版本，无 V1.0 版本，无销毁记录。企业称因装修及时间过长，不能完整提供设计开发资料，只提供了一份 2017 年《LUNA-260 伽马射线立体定向回转聚焦放疗系统视频监控系统网络化改进项目设计计划书》（编号 JH-2017-001）。 三、采购方面 4. 被检查企业未明确外协企业承担的质量责任。将机架、三维床、B 轴、治疗头机械零部件委托给外协供应商 A 完成，但未在工艺流程图（LUNA260-24-00-01）中	检查前已停产

			明确标注外协单位，被检查企业向外协企业另行提供了图纸，但未在质量协议中明确图纸编号和加工零部件等明细信息。 四、生产管理方面 5. 企业提供的设计计划书（JH-2017-001）显示 2017 年对监视器视频输入和视频输出规格进行了变更，变更后监视器视频输入规格与产品技术不一致，无视频输出接口，企业未按相关法规规定申请注册变更。 五、质量控制方面 6. 批检验记录不完整，不满足可追溯要求。（1）企业未配备产品主机验收中三维床的定位误差、定位精度和反向间隙误差等项目需要使用的检验设备，实际由供应商 A 委托其他公司进行检验，企业未提供相应委托检验记录。L2023057 进厂检验记录中上述检验项目仅记录计算结果，缺少原始测量数据及检验设备信息，企业安装调试作业指导书（XET-SF-012）要求使用工具并进行公式计算，记录结果应根据原始数据得出。（2）不能提供 L2023057 产品的治疗计划系统准直器等剂量线偏差数据测量记录。 7. 未按规定进行产品放行。查看 L2023057 产品批检验记录，显示 B 轴全行程定位误差、实测 C 轴全行程定位误差、实测 X 轴导轨长度与规定要求不一致，企业评审仅以技术力量有限可忽略为由，对不合格的产品给予放行。	
26	瑞鹏医疗器械成都有限公司	血液透析浓缩液（受托生产）、柠檬酸消毒液	四川 检查发现一般不符合项 5 项, 38 号公告 1 项。 一、厂房与设施方面 1. 对厂房地面维护和维修不当，存在影响产品质量的风险：为防止地面腐蚀，在洁净车间原有自流平地面上铺设树脂板，发现树脂板接缝大面积开裂且树脂板与自流平中间有污水从树脂板裂缝渗出；工艺用水储罐清洗消毒过程中存在微生物污染风险：水储罐上部采用锅盖式结构与外界空气相通，内表面为螺纹凸凹结构，清洗消毒过程中存在微生物污染风险。 二、设计开发方面 2. 受托产品血液透析浓缩液生产设备及相关管道内表面消毒清洗和过滤器性能验证的方法有效性和适宜性缺乏评审：查《血液透析浓缩液生产设备内表面及管道	

				消毒清洗验证》（编号：RC/YZ-09-01，涉及配液罐、过滤器、灌装机及相关连接管路，完成日期 2022 年 9 月 30 日），验证内容未根据设备和生产产品特点明确如最难清洗组分、最难清洁消毒部位、生产后最长停放时间、清洁消毒后最长存放时间等最差条件，且未按照验证方案要求在每年开展消毒清洗工艺再确认工作；查《透析液过滤器效果、清洗消毒及更换频次验证》（编号：RC/YZ-33-1，包含 1 μm 粗滤、0.1 μm 超滤、0.01 μm 保安过滤），验证内容未根据设备和生产产品特点明确除菌性能、微粒截留、消毒剂适用性（物料 A、物料 B）、过滤器完整性等验证条件。 3. 委托方转移的《合格供方名录（代工）》（日期：2023.3.6）中供应商仅 1 家，受托方未按照《质量协议》的要求和程序向委托方提出变更申请，经由委托方批准，擅自增加了另 1 家供应商，也未识别到“原材料变化”这一变更事项，保存相关变更记录。 三、采购方面 4. 未能根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度：企业负责受托产品原材料采购和管理，且有同类、相同产品与受托产品共线生产，所有原材料双方混用。 四、质量控制方面 5. 未能按照《成品检验操作规程》（RS/JS-1005）记录内毒素检验的具体过程；《原料检验记录》中未能记录紫外分光光度计使用时的波长、荧光光度计使用的激发波长和发射波长等设备参数。 6. 38 号公告第七条 双方为关联公司，受托产品与自产产品共用生产场地和设备，受托方未能基于产品质量风险管理、风险控制措施和收益整体平衡等原则，建立相应管理制度，防止可能发生的产品或者物料混淆、交叉污染、工艺参数误用等风险。	
27	四川国纳科技	医用纳米羟基磷灰石/聚酰	四川	检查发现一般不符合项 10 项。 一、厂房与设施方面	

	有限公司	胺 66 复合骨 充填材料	1. 纯化水系统中的恒温水箱上部采用盖板式结构，与外界空气相通，存在微生物污染风险。 二、设计开发方面 2. 用于规范产品生产和质量控制的部分文件制定不合理或不具有可操作性。（1）《复合材料质量检验文件》（文件编号：GNKJ/NJS-03-X015）显示：抽样方法为“根据每批复合材料包装数量，随机抽样”，不具有指导性；（2）产品 DCF250802、DCF250110 批记录显示：精加工工艺过程检验有不合格品，原因为“气孔过大”，而《精加工制品质量控制文件》（文件编号：GNKJ/NJS-03-X029）中未包含“气孔过大”检验项目以及相关检验标准和方法；（3）《复合材料复合工艺规程》（文件编号：GNKJ/NJS-01-X003）中明确“300L 反应釜，某溶剂的安全量约为 150L”，现场查看复合反应采用两台 300L 反应釜（设备编号：CNSB-生 130、CNSB-生 216）。抽查产品（批号：DCF250121、DFC241227、DCF250801）三个批次生产记录显示，在上述两个 300L 反应釜复合反应工艺中均投料某溶剂 150kg，换算成体积约为 190L；（4）未根据辐照灭菌确认文件制定外送拟辐照灭菌产品的微生物负载量和检验批次等要求文件。 3. 《复合工艺确认方案》（文件编号：GNKJ/NJS-02-XYZ058）内容显示：反应釜反应后的液体性状仅靠“肉眼确认”。企业在反应釜进行羟基磷灰石和聚酰胺的复合反应，仅靠肉眼确认反应是否充分彻底不科学、不合理。 4. 2025 年 9 月新增钽丝供应商“A 公司”，未能识别该设计开发变更事项。 5. 变更评估不够充分。查阅 2025 年《设计开发评审记录》（GNKJ/QR-7.3-09），企业根据 2024 年 10 月 28 日产品全项目检测报告“均合格”的结果便确定“出厂检测项目的周期为 1 年”。企业此次变更的验证/确认和评估不够充分。 6. 未按风险管理要求进行处理。《风险管理程序》要求：变更前进行风险分析，针对风险应该采取何种措施。但查设计开发变更资料：变更从 2024 年 8 月 7 日开始，2024 年 11 月 11 日结束。企业出示的风险分析报告，批准日期为 2024 年 11 月 11 日，为变更结束日期。企业未按照《风险管理程序》的要求，在变更前进行风险管理，	
--	------	------------------	--	--

			企业也未提供风险采取措施的记录。 三、采购方面 7. 未根据采购物品对产品的影响，确定对采购物品实行控制的方式和程度，产品技术要求附录显示：致密型产品的显影标记选用钽材料，钽的化学成分应符合 YY/T0966-2014 中的规定。企业提供的《采购物资分类明细表》（文件编号：GNKJ/NGL-01-X002）显示：钽丝按照“一般物资”管理。 8. 未按照规定有效开展供应商审核评价：企业制定的《采购控制程序》（文件编号：GNKJ/CX-09）中“4.2.4”要求“对于一般物资供方需经过样品检验和小批试用合格”，抽查“钽丝”《供方评定记录》显示：企业开展了样品检验且能提供相应记录，但未开展小批试用，且企业未制定“小批试用”相关程序规定。 四、生产管理方面 9. 《半成品贮存管理规定》（文件编号：GNKJ/NGL-01-X001）显示：羟基磷灰石（产品中间品）规定了在洁净室库房存储，有效期 3 年。但企业未明确中间品贮存的袋装材料和封装形式，也未对“3 年效期”进行验证。 五、销售和售后服务方面 10. 企业的顾客反馈信息由代理商处理，但企业不接收、不登记，也未建立代理商和企业之间的告知和反馈机制。查企业《顾客反馈处理程序》（文件编号：GNKJ/CX-25）以及与 B 公司签订的代理销售合同（编号：SCGN-XSHT—N202502001），均未明确代理商接收到顾客反馈信息之后的收集，以及向企业反馈的相关要求。	
28	江西瑞济生物工程技术股份有限公司	生物羊膜	江西 检查发现一般不符合项 15 项。 一、厂房与设施方面 1. 灭菌后的中间品经脱包进入洁净区，穿过长走廊进入泡罩包装间，该房间未采取防污染措施，企业未对脱包后中间品对其他工序生产环境的影响进行评估。 2. 洁净间环境控制不到位。现场检查发现空调回风湿度显示为 68%，产品裁切成型室、铺膜室、暂存 3 室分别放置除湿机进行除湿；原材料暂存库的墙壁上有方形板密封胶开口于回风通道，进入洁净循环系统，企业未启动偏差调查。	

			二、设备方面 3. 纯化水系统原水罐盖有明显水渍铁锈易对水质产生污染。 三、文件管理方面 4. 《产品工艺规程》规定需要在超净工作台中进行铺膜，实际生产时在洁净间普通环境进行。 四、设计开发方面 5. 企业不能提供产品早期研发资料。 6. 《供应链管理服务协议书》规定原材料从供方医院运输至工厂储存要求为2-8℃，≤8天。未对运输最差条件、产品装载容器、装载方式、运输方式等进行验证。 7. 企业对病毒灭活工艺再验证和庆大霉素残留的风险评估不充分。如病毒灭活于2010年委外进行验证，结论为经过钴60辐照对病毒灭活有效。未识别2020版的《同种异体植入性医疗器械病毒灭活工艺验证技术审查指导原则》的相关要求，未对是否需要重新进行病毒灭活验证进行评估。企业规定浸泡过庆大霉素的产品不再进行清洗，企业未对其可能存在使用者，特别是儿童老年及肾功能不全患者发生耳毒性等不良反应的情况进行风险评估。 五、采购方面 8. 企业对原材料供体的控制欠缺。企业对供体的选择标准无病史、年龄等指标的要求，也未对供体来源的伦理进行要求，且血清学检测的要求不到位；未对供体血清的采集时间及原材料的取样时限进行明确规定；对供方医疗机构原材料采集人员要求不明确；产品注册证原材料取材进行了相关要求，但进货检验未进行相关确认。 六、生产管理方面 9. 《洁净区容器、工器具消毒管理制度》中未规定车间铺膜转运车、模具的清洁和消毒方法和频次，转运车内也未安装UV灭菌灯。 10. 工位器具的管理不规范。车间模具分别放置在相应生产车间，检查发现裁切	
--	--	--	---	--

				室模具使用后未消毒，仅在使用前进行消毒擦拭，且未提供消毒记录。 11. 清场记录未按规定台面、地面消毒的相关规定，承载吸塑盒的吸塑模具清场后依然放在机器上。 12. 企业辐照灭菌验证不充分。产品内包由上下吸塑盒和吸塑纸组成，企业进行灭菌验证时未考虑吸塑纸生物负载对灭菌的影响；企业将裁切剩余的产品边角料装入与成品同样的初包装后与相应批次产品同时进行辐照灭菌，灭菌后用于留样和成品部分项目检验，但是边角料多层折叠塞入内包中，装入量远多于灭菌验证的成品量，存在灭菌不彻底的风险。 七、质量控制方面 13. 成品检验相关规定不明确、记录不完整。（1）成品检验采用管碟法测定庆大霉素的残留，企业对管碟法测定的方法学确认不充分。（2）成品检验规程中部分性能指标的检验如外观、规格、缝合拉力等未明确检验数量，且与产品技术要求附录 A 相关抽样方案未关联；（3）成品和冻干半成品部分项目的检验记录未记录使用的检验仪器设备、试剂的配制批号、操作起始时间等信息。 14. 企业产品留样规定每个供体留一盒，存在留样量不满足产品质量追溯的情形，且留样未能结合该批产品不同的型号规格、不同冻干半成品批综合考虑。 八、不良事件监测、分析和改进方面 15. 2024 年纯化质量回顾把 9 月份数据剔除，原因是 9 月份出现超趋势数据，未对超趋势情况进行评估分析。	
29	宁波天康生物科技有限公司	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（连续监测法）	浙江	检查发现一般不符合项 14 项。 一、厂房与设施方面 1. 查危险品库，存放的物料 A 标签标识“贮存阴凉、干燥处”“切勿受潮”，但危险品库无温湿度控制措施和监测设备。 2. 企业十万级洁净区内设半成品冷库有门连通一般区，存在被污染风险。 二、设备方面 3. 企业于 2024 年 3 月完成生产车间搬迁后，对生产设备的确认仅保留确认结果，	

			未提供确认过程相关记录，如高精度蠕动泵设备的运行情况确认仅保留“经校准后分装体积正常，毫升数准确”，未保留分装和装量测定记录。未按《设备工位器具管理制度》（编号：Q/TKSW.GL6.3-02）规定对生产设备进行编号，文件规定设备编号规则为“设备拼音首字母大写 SB-部门简写（如生产部简写为 SC）-3 位顺序号”，现场查看生产设备标签设备编号为“2 位大写字母-4 位数字”，如顶置式搅拌器（型号：Eurostr100）设备编号为 SK-1039。 4. 查现场，未见工艺用水易氧化物检测中，高锰酸钾溶液标定所用的滴定管，不符合《纯化水质量标准及检验操作规程》（Q/TKSW.JS-8.2.6-1005）中标定要求。现场未见洁净间传递窗紫外灯累计计时设备。抽查电导率仪（设备编号 SK-1015）的校准证书，校准选取数值为 100 $\mu\text{s/cm}$、147.6 $\mu\text{s/cm}$、200 $\mu\text{s/cm}$、1285 $\mu\text{s/cm}$、2000 $\mu\text{s/cm}$，未包含纯化水检验电导率 $\leq 1 \mu\text{s/cm}$ 的使用范围。 5. 查《纯化水制备系统标准操作规程》（Q/TKSW.JS-SC-6.3-002）规定多介质过滤器、活性炭过滤器清洗周期为每周或压力差达到 0.10MPa，保安过滤器滤芯更换周期为 3 个月或压力差达到 0.05-0.08MPa，查《纯化水设备维护保养记录》，企业于 2025 年 10 月 9 日进行了多介质过滤器、活性炭过滤器清洗和保安过滤器滤芯更换，但当日及次日《纯水系统运行参数记录表》记录多介质过滤器进压均为 0.26MPa，活性炭过滤器进压均为 0.16MPa，保安过滤器进压 0.1MPa，均超过规定清洗压力值，企业未进行调查分析。《纯化水制备系统标准操作规程》规定紫外线杀菌灯管累计使用时间到达 1800 小时需更换，企业未记录紫外线杀菌灯管的使用时长。 三、文件管理方面 6. 文件管理不规范。（1）在《质量手册》（QM/TKSW）“2.1 修改页”中查见 2023 年 12 月 30 日因 P11、P21 页管代职责更新进行了修改，企业将 P11、P21 进行了整页替换，但文件版本号仍为“C/0”。（2）企业于 2025 年 3 月 1 日修订《纯化水质量标准及检验操作规程》（Q/TKSW.JS-8.2.6-1005），将纯化水电导率由 $\leq 5.1 \mu\text{s/cm}$ 调整为 $\leq 1.0 \mu\text{s/cm}$，但未修订《AST 液体双试剂 R1 生产工艺规程》（STP-SC-2015-09）中对应要求。（3）2025 年 8 月《半成品库温度验证报告》（编
--	--	--	---

			号：NBTKSW-VR-2025-001A)明确1号门可持续开门时间为2分钟,《留样库温度验证报告》(NBTKSW-VR-2025-001C)明确留样库可持续开门时间为2分钟,未依据上述验证结果规定开门时间。(4)企业现行《质量手册》为2023年发布,现场检查发现洁净区配制间储物柜内存放有2015年发布实施、盖有受控章的《质量手册》,未明确作废标识。(5)企业实际按照《AST液体双试剂R1生产工艺规程》(STP-SC-2015-09)规定在混合容器中溶解包括乳酸脱氢酶在内的所有原材料后测量溶液pH,但《搅拌作业指导书》(编号:Q/TKSW.JS.7.5.1-0008)规定“酶、抗体类原材料应在调节完pH后加入”。(6)未提供已作废文件《半成品检验管理规程》(Q/TKSW.JS-8.2.6-04-01)、《成品检验管理规程》(Q/NBTK.JS-8.2.6-04-02)及《天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒(连续监测法)半成品、成品、稳定性试验质量标准及检验规程》(Q/TKSW.JS-8.2.6-2014)的作废记录。 7.部分记录不完整。抽查企业2025年9月12日的尘埃粒子检测记录,未记录所用的激光尘埃粒子计数器的设备编号。查产品20241107批生产记录,未记录称量工序所用电子分析天平(型号:JJ-1000、AUW-120D)的设备编号。查原材料库,原材料台账中未体现同一物料不同批次的取样量。查20241107批生产记录,天冬氨酸钾使用了两批原材料共546.63g,未区分不同批次具体用量。《洁净车间空调系统标准操作规程》(Q/TKSW.JS-6.3-030)规定初效(中效)压差大于2倍初始压差时清洗滤网,小于初始压差时更换新滤网,企业未保留初效(中效)初始压差的相关记录。 四、采购方面 8.查《采购控制与供方评估程序》(QP/TKSW7.4)规定生产技术部编制采购资料表;查《采购和供方评估管理制度》(Q/TKSW.GL7.4-01)规定生产部提出采购申请,采购部负责编制采购资料表,两份文件对两部门的职责规定不一致。未提供体现原材料管理类别的物料清单,未提供程序文件规定的应包含具体采购标准要求的《采购资料表》(QP/TKSW 7.4-RE-01)。查《原料检验规程及原料标准》(Q/TKSW.JS-7.5.11-07),原料标准仅包含外观要求,未包含其他性能指标。
--	--	--	---

				9. 查成品 20250821 批使用原材料乳酸脱氢酶的采购记录及进货检验记录，供方为 A 公司，为该物料新增供方。企业进行了小样检验，未提供将 A 公司列为合格供应商的相关评审及审批记录。 10. 企业浮游菌检测使用同建筑内、同一法定代表人的 B 公司生产的 TSA 培养皿，现场未提供批号 20240827 的 TSA 培养皿购进、入库、领用记录。 五、生产管理方面 11. 查原材料库及原材料台账，未按照先进先出原则进行领用，如乳酸脱氢酶有 318102576A-4(有效期: 20260119)、318102576A-5(有效期: 20260608)、318102576A(有效期: 20260608) 已开封物料在库。现场原厂批号 66172028 酮戊二酸有效期为 2025 年 9 月 30 日，标签显示本厂批号为 DX20240116，有效期为 2026 年 9 月 30 日，企业声称进行了复验，有效期延长一年，不符合《物料复验管理制度》(Q/TKSW.GL 7.5.11-04) 中供应商已明确物料效期的，有效期到期后进行销毁的规定。 六、质量控制方面 12. 企业未提供培养基适用性检查操作规程等相关文件，未提供纯化水微生物限度检测用培养基的适用性检查记录。 13. 企业未提供到期留样产品的出库和报废记录。 七、不良事件监测、分析和改进方面 14. 查《纠正措施控制程序》(QP/TKSW8.5.2)，规定企业实施纠正措施时，应填写《纠正措施表》，形成《偏差报告》，交管理者代表汇总。企业未按文件规定对监管部门开展检查的不合格项进行整改，仅以整改报告的形式整理并保存。	
30	健诺维(成都)生物科技有限公司	湿态生物羊膜	四川	检查发现一般不符合项 12 项。 一、机构与人员方面 1. 企业采购部、生产部和仓储管理部门为同一部门，企业未结合质量管理体系实际运行情况配备相应的人力资源。 二、厂房与设施方面 2. 企业在生产地址 101 层设置辅料仓、物料仓、杂物间、经营仓、外包装间、	

			存放室，与产品相关的辅料和辅料留样放置在辅料仓，物料仓、杂物间和经营仓均放置经营企业产品，影响生产产品原辅料的合理存放。 三、设备方面 3. 企业设备管理不规范。用于成品检验项目甘油含量测定的棕色标准滴定管的滴定口不平滑，影响滴定结果；纯化水系统的纯化水软化、活性炭过滤、多介质过滤系统未设置消毒设施；空调机组回风止回阀没有开关标识。 四、文件管理方面 4. 《管理者代表岗位职责》（MR-02-01）规定的管代每季度向企业负责人汇报企业生产质量情况，未包含关键原材料的质量情况，未考虑关键原料对生产质量的影响。 五、设计开发方面 5. 《产品第三方冷链运输》（SOP-PR-004）对运输要求做出规定，但未对运输最差条件、产品装载容器、装载方式、运输方式等进行验证。企业病毒灭活验证采用 2019 年某公司的验证报告，未考虑质量管理体系、生产场地变更对生产工艺的影响，未对是否重新进行病毒灭活验证进行评价。 6. 企业设计开发输出的《原材料定点采集医院和原材料采集过程的确认记录表》要求 1 小时内完成原材料的采集。企业于 2024 年 1 月将《原材料采集管理》中的原材料接收和确认时间变更为 12 小时内完成采集，未进行变更评审。 7. 企业产品实现全过程中风险管理不到位。（1）企业将成品与辐照前的半成品存放于同一冷冻冰箱的上下层，冰箱上下层相通，病毒灭活前后的产品放于同一空间，存在交叉污染的风险；（2）某批原材料 2025 年 9 月 19 日入库，9 月 23 日检验发现其中 5 片不合格，9 月 29 日退回医院，该批原材料到货后存放于同一冷冻冰箱，该批原材料的采集日期为 2025 年 8 月 1 日至 9 月 11 日，采集期间存放于医院的同一冰箱，存放期间存在交叉污染风险；（3）称量、剪切、废弃物收集、内包装及热封、中间品晾干等生产工序均在洁净区内包间内完成，未进行有效隔离，易造成交叉污染；裁切后中间品在室温环境下无保护措施晾干，直接暴露于多尘环境，易吸	
--	--	--	--	--

				附粒子，存在质量风险。（4）企业规定的血清学检测时限未考虑梅毒螺旋体、丙型肝炎病毒存在检测窗口期，检测结果可能存在假阴性的风险。 六、采购方面 8.企业对关键原材料进行进货检验，发现采购的19批原材料出现11批存在不合格，进货检验方式存在风险隐患。企业仅进行退货处理，未对不合格情况开展原因分析，也未制定相应的纠正预防措施。 9.企业规定原材料12小时内完成采集，但采集确认表不能体现具体的采集完成时限，仅对是否12小时内完成采集进行勾选确认。 七、生产管理方面 10.企业洁净生产车间配液间与病毒灭活房间处理室1之间通过传递窗连接，两个房间之间未设置压差表；功能间之间的传递窗共3个，均未安装紫外消毒灯，存在卫生死角。 八、质量控制方面 11.查看某批号成品检验项目物料A含量检验使用的紫外分光光度计的电子原始数据，通过审计追踪查看标准样品共检测7次，其中样品2（浓度7.5 μg/mL）和样品5（浓度20 μg/mL）分别检测2次，企业选用其中5个数据制作标准曲线，用于物料A含量的计算。 九、不合格品控制方面 12.因在医院手术过程中产品被污染、医院冰箱断电，企业对2批次失效产品进行了退换货处理，但未将其按医疗垃圾在医院进行销毁处理，存在交叉污染风险。	
31	科美博阳诊断技术（上海）有限公司、科美诊断	乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）检测试剂盒（化学发光法）	上海、江苏	科美博阳诊断技术（上海）有限公司，检查发现一般不符合项7项。 一、设计开发方面 1.企业于2024年2月4日变更注册：1.储存条件及有效期由“A试剂盒：2~8℃避光保存，有效期12个月，B定性参考品：-20℃保存或者2~8℃保存，有效期12个月。”变更为“2~8℃保存，有效期18个月”；2.增加适用机型“LiCA AT 5000全自动化学发光免疫分析仪”等。查看此次变更的《设计更改评审报告书》	

技术（苏州）有限公司		（JL-QP-004-11），未评估更改对已交付产品的影响。 二、采购方面 2. 《医疗器械委托生产质量协议》规定委托生产产品的原材料、包材、化学试剂由委托方采购。企业《采购控制程序》（QP-005）中 4.3.1.9 规定，委托生产的生产物料如需受托企业采购，受托方需依据委托方的需求制定委托生产相关的物料采购程序来进行采购；《委托生产控制程序》（QP-038）中 5.8.1 规定委托生产所需的除包材、辅料及化学试剂之外的原料由委托方进行采购。上述文件对委托生产物料采购要求不一致。 3. 查纳米微粒供应商 A、抗原抗体供应商 B 公司的《供应商评估表》（JL-SMP11-002-01），评估内容包含采购部、质量部、生产使用部门意见，未提供用于评分的各部门具体数据。 三、生产管理方面 4. 批生产记录不规范。（1）被检查产品（批号 A2401）试剂 1（批号 20221226）、试剂 2（批号 20230515）制备记录，试剂 1 配制记录的高速冷冻离心机（设备编号 BYG179）、试剂 2 配制记录的 LED 数控旋转混合仪（BYG-315）实际未使用。（2）《包被标准操作规程-NaBH₃CN》（KMSZ-SOP07-002）规定关键工序反应旋转混合转速在一定范围，企业未记录试剂 1 配制过程旋转反应转速；《溶液配制标准操作规程》（SOP07-011）规定使用磁力搅拌器时，根据不同配制量大小选取不同型号转子，按照《溶液配制转子转速匹配表》调整转速，企业未记录透析步骤用磁力搅拌转子的规格型号和转速。 四、质量控制方面 5. 上海科美粒径仪（BYG-535）的校准范围未包含发光纳米微粒使用范围。 6. 留样记录不规范。企业未提供留样编号为 A-CP/007-24002 船型瓶的留样使用记录。查上海科美 A2401 批留样台账（JL-SMP06-003-01）及留样使用记录（JL-SMP06-003-02），产品组分定性参考品（批号为 J2401）的留样台账显示结余 14 盒、留样使用记录显示结余 13 盒，两者数量不一致。	
-------------------	--	--	--

			五、不良事件监测、分析和改进方面 7. 抽查偏差编号为 DV20240417 的偏差调查报告，偏差描述为“2024 年 4 月 17 日 7 点 40 分，工程设备部发现纯化水循环系统中的纯化水回水电导率超标报警(4. 60 μ s/cm)”，在偏差调查中描述有“将纯化水箱注满和排空两次之后取多个用水点样本检测正常”，企业只能提供总出水口和总回水口的检测记录。 科美诊断技术（苏州）有限公司，检查发现一般不符合项 6 项。 一、机构与人员方面 1. 查看企业关于乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）检测试剂盒（化学发光法）的相关培训记录，于 2024 年 11 月 18 日开展了《Anti-HBc 检测试剂盒生产工艺规程（受托生产）》（KMSZ-MS-007-001）的培训，于 2025 年 3 月 6 日开展了《乙型肝炎病毒核心抗体（Anti-HBc）检测试剂盒质量标准（受托生产）》（KMSZ-QS06-CP-007-001）的培训，但培训记录都只有签到表，未查见其他培训资料。 二、文件管理方面 2. （1）企业《物料报废及销毁管理规程》（KMSZ-SMP10-012）规定“有污染性质的物料销毁方式：高温灭菌后存放于专用废弃物存放间，并由专业机构处理”，抽查批号为 J2402 的 Anti-HBc 定性参考品批生产记录，其中阳性对照分装记录显示剩余阳性对照为 957mL，状态为已销毁，企业提供了《高压蒸汽灭菌器使用记录》（JL-KMSZ-08-013）和《危险废弃物移出记录表》（JL-KMSZ-SMP09-007-03），未体现具体物品信息。（2）企业《分装操作规程》（KMSZ-SOP07-010）规定“正式分装后在分装过程中，定时抽样进行称重并作记录”，抽查批号为 J2403 的 Anti-HBc 定性参考品批生产记录，分装相关记录中未体现定时抽样并称重的记录。 三、采购方面 3. 《医疗器械委托生产质量协议》规定委托生产产品的原材料、包材、化学试剂由委托方采购，受托方对主要原材料、包材及化学试剂等进行取样、检验和留样	
--	--	--	---	--

				处置。苏州科美《采购控制程序》（KMSZ-QP-005）中 4.3.1.7 规定受托生产物料如需委托方进行采购的，委托方采购的物料需检验合格后提供给受托方；《受托生产控制程序》（KMSZ-QP-039）中 5.8.1 规定受托方需要依据委托方需求制定物料采购程序，委托方所需原材料可由受托方采购。上述文件对受托生产物料采购和验收要求不一致。 4. 查《合格供方名录》（JL-KMSZ-SMP11-002-02）、《供方评估管理制度》（KMSZ-SMP11-002）及《科美博阳供应商评估表》（JL-KMSZ-SMP11-002-01），未提供采购部门评估意见的相关依据。 四、生产管理方面 5. 批生产记录不规范。（1）被检查产品（批号 A2403）试剂 2（批号 20241204）制备记录中包含 LED 数控旋转混合仪（KMSG-P0086-0001），实际未使用。（2）《溶液配制标准操作规程》（KMSZ-SOP07-011）规定使用磁力搅拌器时，根据不同配制量大小选取不同型号转子，按照《溶液配制转子转速匹配表》调整转速，企业未记录透析步骤用磁力搅拌转子的规格型号和转速。 五、质量控制方面 6. 查苏州科美 A2402 批留样台账（JL-KMSZ-SMP06-003-01）及留样观察计划表（JL-KMSZ-SMP06-003-03），未提供 A2402 批船型瓶（留样编号为 A-CP/007-24001）的留样使用记录。	
32	上海倍尔康生物医学科技有限公司	EH 复合型骨水泥	上海	检查发现一般不符合项 7 项。 一、机构与人员方面 1. 企业负责人对质量方针和质量目标不熟悉。 二、厂房与设施方面 2. 成品仓库货架上存放的 2 盒 EH 复合型骨水泥已过有效期(2025 年 9 月 11 日)，企业未及时发现并移至不合格品区。 3. 工艺用气管理制度与验证内容不完全一致。《工艺用气管理制度》（BEK-QG-ZL-12）中规定监测浮游菌，《闵行区工艺用气验证报告》	

				(MHYZ-BG-SC-17-01)中实际监测沉降菌。 三、文件管理方面 4. 企业部分记录填写存在错误。例如：多个批次纸塑袋检验合格后的《物料放行审核表》中将原料供应商记录为 A 公司，但纸塑袋的供应商实际为 B 公司；企业骨水泥产品销售记录的有效期与销售时间存在逻辑错误，2025 年 9 月 1 日销售给 C 公司的 62 件 10gx8g 粉液套装产品，销售记录中将产品的有效期记为 2025 年 8 月 6 日。 四、生产管理方面 5. 某批生产记录（粉液剂型）烧结工序中的烧结时间、温度等参数为打印，另一批生产记录（预制体型）预制体灌注工序未对粉剂、液剂称重重量进行记录。 6. 企业未按照周期要求进行灭菌再确认。企业在《验证和确认控制程序》(BEK-QP-16)中规定灭菌再确认周期为一年，最近一次灭菌再确认时间为 2024 年 1 月。 五、质量控制方面 7. 企业未按照检定规程要求检定部分项目。查 2025 年 5 月 9 日原子吸收分光光度计校准证书，检定项目未包含“波长示值误差与重复性”。	
33	青岛普瑞森医药科技有限公司	血液透析浓缩液	山东	检查发现一般不符合项 9 项。 一、厂房与设施方面 1. 企业将透析液桶存放在洁净区走廊，不满足原材料存储要求；现场检查发现标识为“禁止使用，待破损”的透析液桶，但未登记具体批次、规格及数量。 2. 洁净区内的破碎间为负压直排，但企业未按要求在该车间门口安装压差计并开展监测。 3. 生产车间洁净区洗衣间地漏未密封，也未放置消毒液阻断空气以防微生物侵入。 二、设备方面 4. 企业未根据 HC 车间灌封机 2024 年再确认结果，对《灌封岗位作业指导书》	

				中装量的工艺参数进行更新。 5. 个别计量器具超期未校准。查见制桶间中空成型制桶机的冷冻水管压力表超出复校日期未及时进行校准（校准证显示校准日期：2024 年 9 月 19 日，建议复校日期：2025 年 9 月 18 日）。 三、设计开发方面 6. 部分关键原材料的供应商发生变更后未进行设计变更评审。如氯化钠的供应商增加 A 公司，氯化钾、氯化钙的供应商增加 B 公司，碳酸氢钠的供应商增加 C 公司，企业未能提供相应的设计变更记录。 四、生产管理方面 7. 批生产记录内容记录不完善，如未记录过滤工序滤芯编号，灌封工序装量、二氧化碳充气压力和时间、旋盖扭矩等主要工艺参数；未在新料、破碎料切换后及时记录更改后的主螺杆设置转速和左/右副螺杆设置转速。 五、质量控制方面 8. 未按照《血液透析浓缩液检验规程》（QT/PRS. 03. 01. TXY. 002A/6）规定对血液透析液成品进行全项目检验，抽查某批次检验记录，成品检验未对钾离子、钙离子、镁离子进行检验，引用灌装前半成品检验记录；灌装前半成品和成品的检验原始记录包括多项性能指标，检验时间持续 4 天，但未记录每个检验项目的检验人和检验时间，仅在全部检验结束后记录。 9. 企业制定了《留样管理规定》（QG/PRS. 04. 06. 03. 006A /4），文件规定成品留样为每批留样 1 桶存放至有效期后一个月，查看留样室中留样产品为成品检验剩余样品，与文件规定不一致。	
34	天津瑞鹏医疗器械有限公司	血液透析浓缩液	天津	检查发现一般不符合项 10 项。 一、厂房与设施方面 1. 现场见洁净车间男一更门口（对外界）的压差计示值为 7 帕，且压差监测记录显示十月份以来压差均小于 10 帕；洁净车间内配料间对缓冲间为相对负压，未在配料间门口安装压差计并开展日常监测。	

二、设备方面

2. 企业配备了两台封口机，且在《血液透析浓缩液作业指导书》封装工艺操作要求页明确了不同的封口工艺参数，但企业提供的《包装封口验证》中仅见一台封口机（未登记设备编号）的验证内容。

3. 《空调机组标准操作、维护保养、清洁消毒规程》规定：“企业空气净化系统初效每三个月清洗一次，中效过滤器每 6 个月清洗一次，初效 $\geq 100\text{Pa}$ 或中效 $\geq 160\text{Pa}$ 更换空气过滤器”，企业未结合初、中效前后的压差值变化情况规定清洗及更换频次，且《空调过滤器清洗、更换记录》中未记录初、中过滤器清洗、更换后的初始压差值。

三、文件管理方面

4. 未按照文件控制程序要求对文件的变更进行控制。如血液透析浓缩液作业指导书中封装工艺操作要求页进行了变更（删除一台备用封口机），文控人员将变更页直接进行了替换、存档，该变更生产部人员审核为机打签名，未进行手写签字，且未将变更页发放给生产部；同时发现该作业指导书中灌装工艺操作要求页进行了变更，但变更履历中未记录变更内容。

5. 现场见某批冰醋酸的原料检验报告及原料检验记录中“产品批号”项内容有刮改，未按要求划改并记录修改人姓名和日期。

四、设计开发方面

6. 验证不充分。（1）2024 年市抽发现血液透析浓缩物微生物和细菌内毒素不合格。企业采取了更换水管路，增加过滤等措施，但企业未分析该批产品出厂检验合格，抽检不合格原因，也未对质量过程控制措施的适宜性进行评估；（2）铝箔盖采用某消毒方式进行清洁消毒，但在《桶清洗工序验证》中未见该方式清洁效果的相关验证内容；（3）《与原料接触的设备及管路的清洗消毒验证》中有关清洗、消毒的频率和方法的表述不清晰，且与文件规定和实际操作存在不一致。

7. 企业未将关键原材料供应商发生的变更（如冰醋酸、碳酸氢钠增加供应商）及标签样稿的变更（产品规格由印刷变为喷码打印）识别为设计变更并保留相应的

			设计变更记录。 五、采购方面 8. 企业对透析液塑料桶的进货验收不规范：企业三楼仓库内存放的部分塑料桶货位卡显示供应商名称、批次规格等信息，但其外包装（塑料袋）无标签（标识），且有部分包装已破损。 六、生产管理方面 9. 批生产记录内容不完善。如桶清洗工序未见某消毒液的配置记录；配制工序未记录投料后二次搅拌的起止时间；封装工序未登记封口机的功率参数；灌装和封装工序后未记录具体的产品数等。 七、质量控制方面 10. 批检验记录内容不完善。抽查某批的 A 液检验记录，该 A 液成品检验使用实验室自行配制的检验专用 B 液进行检测，但未记录 B 液的批次信息，未记录钙离子和镁离子检验所用某标准溶液的批次；内毒素检测未记录样品配制及试验样品保温温度和时间；微生物检验未记录微生物培养条件等信息。	
--	--	--	--	--