**2019年下半年医疗器械生产企业监督检查信息汇总表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 企业名称 | 检查类别 | 检查人员 | 检查日期 | 检查中存在问题 | 采取的措施 | 备注 |
| 1 | 宁夏佑安医疗器械有限公司 | 飞行检查  跟踪检查 | 冯 琳  沈明辉  张 晟 | 2019.10.30 | 企业负责人尚未开展管理评审。 | 限期整改 | 企业处于停产状态。 |
| 2 | 宁夏泉水药业有限公司 | 飞行检查  跟踪检查 | 王松安  沈明辉  王 凯 | 2019.11.13 |  |  | 通过检查 |
| 3 | 宁夏力灵医药有限公司 | 飞行检查 | 冯 琳  王 凯 | 2019.11.20 |  |  | 现场检查时企业生产厂房关闭，无相关生产人员，无生产痕迹，处于停产状态。 |
| 4 | 宁夏华氏仁康假肢有限公司 | 飞行检查 | 冯 琳  王 凯 | 2019.11.19 |  |  | 现场检查企业备案的生产地址已搬空，不再从事生产，已将相关情况函至银川市行政审批服务管理局。 |
| 5 | 宁夏康美瑞医疗器械有限公司 | 飞行检查 | 冯 琳  王 凯 | 2019.11.19 |  |  | 现场检查时企业厂房关闭，无相关生产人员，无生产痕迹，处于停产状态。 |
| 6 | 银川健春医疗器械厂 | 飞行检查  跟踪检查 | 冯 琳  王 凯 | 2019.11.29 | 1、企业新任命的管理者代表仅为中专学历，不符合要求；2、部分记录涂改后未签名、标注日期；3、现场使用的文件无受控标识；4、生产记录中原材料批号信息不全；5、已检验合格产品放置在待验区；6、建立的内部审核程序没有操作性。 | 限期整改 |  |
| 7 | 宁夏乐嘉医疗器材有限公司 | 日常  监督检查 | 王松安  冯 琳  王 凯 | 2019.12.3 | 1、企业现场不能够提供定期对在洁净区工作人员进行卫生和微生物学基础知识、洁净技术等方面培训的资料；2、环氧乙烷灭菌车间采用自然解析，车间内缺少排风设施；3、环氧乙烷灭菌车间未安装冲洗喷淋装置；4、产品采用环氧乙烷灭菌后自然放置解析，冬天解析区温度无法满足设计文件要求。5、实验室采购的实验用菌株现场不能提供检验报告；6、试生产记录中原材料批号信息不全。 | 限期整改 | 企业尚未正式开展生产。 |
| 8 | 宁夏派瑞义齿科技有限公司 | 日常  监督检查 | 冯 琳  王 凯  李旭红 | 2019.12.4 | 1、企业现场不能提供从事产品生产人员的学历证书、职业资格证书及培训考核评价等资料；2、厂房未配备防止动物进入的设施。活动义齿加工蜡型区缺少排风设施；3、文件更新未经过评审；受控文件《不良事件监测制度》引用作废法规，未能进行及时更新修订；4、模型工件盒作业指导书规定为紫外线消毒，实际为清水冲洗，文件规定与实际不一致；5、2019年的废料无回收处理记录，未对产品生产后废料制定处理规定；6、产品防护程序中未对产品的防护做出具体要求，不具有可操作性；7、质量控制程序建立不完整，未对产品检验部门职责、人员资质等作出规定；8、现场不能提供售后服务制度；9、企业没有按照建立的质量管理体系内部审核程序开展内审。 | 限期整改 |  |
| 9 | 银川东兴义齿有限公司 | 飞行检查  跟踪检查 | 冯 琳  王 凯  李旭红 | 2019.12.5 | 1、生产部、技术部和质量部职能交叉，未明确技术具体负责部门；2、现场查看返工评审记录有涂改后未签名和标注日期现象；3、未保留新增供应商的评价过程记录。 | 限期整改 |  |