

# 国家药品监督管理局

## 通告

2020 年 第 71 号

### 国家药监局关于青海登士达医疗器械有限公司 等 4 家企业飞行检查情况的通告

国家药品监督管理局组织对青海登士达医疗器械有限公司等 4 家企业进行了飞行检查,发现企业质量管理体系主要存在以下缺陷:

#### 一、青海登士达医疗器械有限公司

(一) 机构与人员方面。质量负责人兼任固定义齿生产部、上瓷组、全瓷组负责人,管理者代表兼任生产部负责人,同时负责产品批准放行工作。不符合《医疗器械生产质量管理规范》(以下简称《规范》)中企业应当配备与生产产品相适应的专业技术

人员、管理人员和操作人员，具有相应的质量检验机构或专职检验人员的要求。

（二）生产管理方面。企业未完全按照经注册的产品技术要求组织生产。不符合《规范》企业应当按照建立的质量体系进行生产，以保证产品符合强制性标准和经注册或者备案的产品技术要求。

（三）质量控制方面。定制式固定义齿和定制式活动义齿出厂检验规程中规定的部分检验项目和检验方法与注册产品技术要求不完全一致，未能提供编号 A1000102 定制式固定义齿的出厂检验报告或证书。不符合《规范》企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书的要求。

企业未建立《产品放行程序》，声称《成品检验控制程序》即为产品放行程序，但该程序文件未规定产品放行条件和放行标准，未明确产品放行人员的职责，不符合《规范》企业应当规定产品放行程序、条件和放行批准的要求。

（四）不良事件监测、分析和改进方面。企业本年度开展的管理评审工作仅依据 ISO13485:2016 进行，且记录的已开展注册检测内容与公司实际情况不一致，不符合《规范》企业应当定期开展管理评审，对质量体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性的要求。

## 二、浙江金华星期一生物技术有限公司

（一）机构与人员方面。生产技术人员及专职检验人员未开

展与其岗位要求相适应的培训，未有培训内容和培训记录。不符合《规范》从事影响产品质量工作的人员，应当经过与其岗位要求相适应的培训，具有相关理论知识和实际操作技能的要求。

（二）质量控制方面。阳性对照室中的生物安全柜未检定，已坏未及时维修，无菌室超净工作台已坏未及时维修。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》企业应当具备无菌、微生物限度和阳性对照的检测能力的要求。

（三）不良事件监测、分析和改进方面。企业未按照新发布的《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》修订体系文件。不符合《规范》企业应当按照有关法规的要求建立医疗器械不良事件监测制度的要求。

### 三、深圳市海博科技有限公司

（一）机构与人员方面。《三维适形放射治疗计划系统用户测试报告》记录开发人员参与黑盒测试。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》黑盒测试应当保证同一软件项的开发人员和测试人员不得互相兼任的要求。

（二）设备方面。软件开发测试环境的维护未形成文件，对定期验证和更新升级等均无要求，不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件开发和测试环境维护应当形成文件，确定软件开发和测试环境定期验证、更新升级、病毒防护等活动要求，保持相关记录的要求。

（三）设计开发方面。软件配置管理工具未实现版本控制，



配置管理控制程序文件中版本命名规则与产品技术要求不一致。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件版本控制应当基于合规性要求确定软件版本命名规则，涵盖软件、现成软件、网络安全的全部软件更新类型，各字段含义应当明确且无歧义无矛盾。软件版本变更应当符合软件版本命名规则的要求。

无可追溯性分析控制程序，无相关文件和工具。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件可追溯性分析应当建立控制程序并形成文件，涵盖现成软件、网络安全的控制要求，形成软件可追溯性分析报告以供评审。使用可追溯性分析工具保证软件开发、软件更新过程满足可追溯性要求，并贯穿于软件生存周期全过程。

软件需求规格说明书中缺少风险管理相关内容，未包含可追溯性分析活动和文件。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件需求分析应当综合分析法规、标准、用户、产品、功能、性能、接口、用户界面、网络安全、警示提示等软件需求，确定风险管理、可追溯性分析、现成软件使用评估、软件确认测试计划创建、评审等活动的要求。

未提供软件更新活动和程序文件。软件配置管理工具中的版本信息与实际软件更新不一致，未提供软件更新开发计划书。不符合《规范》和《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》软件更新应当形成文件，涵盖现成软件、网络安全的变更控制要求。

(四) 不良事件监测、分析和改进方面。2019 年管理评审报告未及时收集《医疗器械质量管理规范附录独立软件》，未能对企业自身的独立软件与法规符合性进行评价。不符合《规范》企业应当定期开展管理评审，对质量体系进行评价和审核，以确保其持续的适宜性、充分性和有效性的要求。

#### 四、北京福爱乐科技发展有限公司

注册产品标准及企业延续注册提交的申报资料中部分指标未列入检验项目，也未合理评估是否需要周期检验。如密度、重金属、炽灼残渣、阴离子阻聚剂、甲醇、对苯二酚、磷含量、界面剪切强度、剥离强度、拉伸强度、伤口闭合强度、热原等项目。不符合《规范》企业应当根据强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求制定产品的检验规程，并出具相应的检验报告或者证书的要求。

上述 4 家企业质量管理体系存在严重缺陷，不符合医疗器械生产质量管理规范相关规定。企业已对上述质量管理体系存在缺陷予以确认。

国家药品监督管理局责成属地省级药品监督管理局依法责令上述 4 家企业立即停产整改，对涉及违反《医疗器械监督管理条例》及相关法律法规的，依法严肃处理；属地省级药品监督管理局责令企业评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，按照《医疗器械召回管理办法》的规定召回相关产品。

企业完成全部项目整改并经属地省级药品监督管理局复查

合格后方可恢复生产。属地省级药品监督管理局应当将企业整改情况及时报告国家药品监督管理局。

特此通告。



(公开属性：主动公开)

---

分送：北京市、浙江省、广东省、青海省药品监督管理局。

国家药品监督管理局综合和规划财务司      2020年10月19日印发

---