体系核查记录表

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 企业名称 | 深圳市老郎中电子有限公司 | |
| 住 所 | 深圳市龙岗区龙岗街道南约社区炳坑工业区4栋4楼 | |
| 生产地址 | 深圳市龙岗区龙岗街道南约社区炳坑工业区4栋4楼 | |
| 检查日期 | 2018.3.16 | |
| 产品类别 | □无菌医疗器械 □植入性医疗器械 □体外诊断试剂  ■其他医疗器械：（有源医疗器械） | |
| 产品名称 | 臂式电子血压计、电子体温计 | |
| 检查目的  和范围 | 有因检查（产品抽查不合格） | |
| 检查依据 | 《医疗器械生产质量管理规范》及相关附录、《医疗器械生产质量管理规范现场指导原则》、《深圳市食品药品监督管理局医疗器械生产质量管理体系评估检查工作程序》 | |
| **主要缺陷和问题及其判定依据** | | |
| 依据条款 | | 缺陷和问题记实性描述 |
| \*1.2.5  \*1.6.1  \*3.3.1  8.2.1  2.4.1 | | 查医疗器械产品登记表，登载日期2015年8月11日，登载的产品注册证均已失效，3个产品注册证均于2016年进行了延续注册，现场检查时企业介绍近两年有生产。  现场检查时企业不能提供漏电流测试仪（Zentech CLC-203）使用说明书，同时查询相关网站该漏电流测试仪不能满足GB9706.1连续漏电流的测试要求，询问漏电流如何进行测试，企业回答很少做。同时未能提供耐压测试仪、漏电流测试仪的检定/校准证书；  电子料原料库无静电防护要求和措施；库房现场窗户为直接对外打开，缺少有效防止昆虫或其他动物进入设施。 |
| 2.6.2  \*5.4.1  \*5.10.3  \*6.1.2  \*6.5.3  \*7.6.1  \*7.10.1  \*8.5.1 | | 库房现场存放的经营产品（血糖分析仪、雾化器）与生产成品未物理隔离；  现场查看设计和开发输出资料，未能提供产品延续注册时提交给注册审批部门的文件；  查臂式电子血压计L801C产品说明书（产品编号：171001088，生产日期：20171010）中描述产品可选配电源适配器，同时声称为II类内部电源设备，但查产品注册证、产品技术要求、注册检验报告、EMC报告均不包括电源适配器，同时产品技术要求中描述为内部电源设备。材料库现场存放有电源适配器和出入库记录，企业介绍如客户需要就配发电源适配器。  臂式电子血压计A类物料“电磁阀”等物料的采购供方与产品技术要求（粤械注准20162200472）中列明的供方不符；  批号1710的L801C型臂式电子血压计关键器件物料“电磁阀”（GSV13A，2017.6.4），不能提供该批次物料的采购追溯信息。  2018年1月28日成品入库单，入库数量1000个批号1801的L900B型电子体温计，生产工序流转卡（即生产记录）无生产日期；  查电子血压计L801C产品说明书（产品编号：171001088，生产日期：20171010）缺少电源开关符号的解释；  批号1710的L801C型壁式血压计：  1、2017年10月10日（数量312台）成品检验报告，无批准人的签名；  2、提供的《产品放行证书》无放行产品的数量。  3、《产品放行证书》放行人签名为黄金龙（企业负责人、总经理），但体系文件描述的总经理管理职责中无相关产品放行的职责。 |