

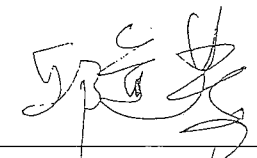
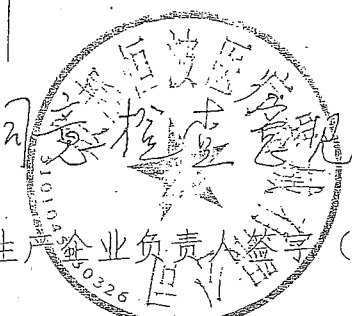
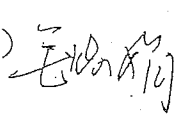


现场检查缺陷表

企业名称	成都恒波医疗器械有限公司			
注册地址	成都市一环路东四段10号7楼			
生产地址	成都市一环路东四段10号7楼			
检查日期	2016年10月11日~10月12日			
产品类别	<input type="checkbox"/> 无菌医疗器械 <input type="checkbox"/> 植入性医疗器械 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input checked="" type="checkbox"/> 其他医疗器械			
产品名称	微波多功能治疗机			
检查目的和范围	国家医疗器械抽验不符合标准规定的有因检查			
检查依据	《医疗器械生产质量管理规范》			
观察员	姓 名	单 位		
	邱道蓉	成都市锦江区市场质量监督管理局		
企业主要 现场配合 人员	姓 名	职 务	职 称	所在部门
	毛晓娟	总经理		
	赵 润	主任兼管代	高工	质量部
	张良辉	主任	高工	技术开发部
	唐 辉	主任		产品生产部
	王 翔	副主任		销售部
	王荣霞	主任		供应部
	张家强	总工助理		

	周 杰	副主任	质量部
主要缺陷和问题及其判定依据			
<p>本表中所列出的缺陷和问题，只是本次飞行检查的发现，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。</p>			
依据条款	缺陷和问题描述		
《规范》第 九条	查企业质量手册(Q/HB-QM-0287-2015),其中管理职责5.5.6 质量部职责与权限6)中规定“对兼职检验员进行监督管理,负责指导原材料检验和过程检验”,查企业人员花名册和任命书,唐辉、梁涛、许建林、孙长征为兼职检验员,其中唐辉、梁涛、孙长征隶属产品生产部,许建林隶属机装部。		
《规范》第 第二十一条 *	查企业产品注册标准(YZB/国 1617-2009 为监督抽验不合格产品执行标准; YZB/国 7795-2013 (替代 YZB/国 1617-2009), 为目前在产产品执行标准),其中 5.2.4 均要求使用驻波比计测量辐射器驻波比,但查企业设备台帐并与企业核实,企业不具备驻波比计,而使用其他设备代替驻波比计进行辐射器驻波比检验,与注册产品标准出厂检验项目要求不一致。		
《规范》第 第二十三条	抽查企业漏电流测试仪 (MS2621G-I)、耐压测试仪 (CJ2672)、接地电阻测试仪 (CS2678)、频率计 (PX12) 和功率计 (YM2462) 的计量证书,其中频率计的校准日期为 2014 年 9 月 10 日,功率计的校准日期为 2015 年 5 月 6 日,企业将频率计和功率计的校准周期分别定为 36 个月和 24 个月,未提供设定依据和支持性验证资料。		

<p>《规范》第二十五条</p>	<p>程序文件 (VD1.3) 为最新有效版本, 其中《监视和测量设备的控制程序》(Q/HB-CX13-7.6-2015) 所列相关文件如 5.2《计量器具管理制度》的版本号 Q-HB-ZL-04-2014, 而在质量部现场发现实际操作版本为 Q-HB-ZL-04-2016;《自制专用微波测试机校准规范》(HBW.CSJ.1601GF) 版次为 A/0, 文件规定内容如无固态调压器输出交流电压的要求; 原版次《专用微波测试机样准规范》仍为受控状态且无文件编号。</p>
<p>《规范》第三十七条 *</p>	<p>企业针对监督抽验不合格产品进行原因分析, 并采取“增加高压变压器带电部分与安装板的电气间隙, 要求风机、高压变压器的安装增加 10mm 厚度的 ABS 绝缘板垫”的纠正措施, 企业实际生产安装自 2016 年 1 月 24 日设计更改批准后即实施, 而《HB-W 微波治疗机机械加工及装配工艺》(W3.101JZ-2016; 版次 D/0) 于 2016 年 6 月 1 日方修改批准实施; 2016 年 9 月 2 日再次进行设计更改, 将 ABS 绝缘垫板更改为隔离柱并在实际生产安装时予以执行, 但尚未变更相应工艺文件。上述两次设计变更, 仅对产品进行出厂检验评价, 对设计变更可能带来的风险以及可能影响产品安全性、有效性的因素未作系统评价。</p>
<p>《规范》第五十条</p>	<p>查机号为 130401E3 的产品生产流程卡中主要元器件 CPU(编号: HB-W-D130401E3); 企业未明确该元器件的原材料批号。</p>

<p>《规范》第 五十八条 *</p>	<p>查产品出厂检验规范(W2.101JY-2016)中漏电流检验规程,只规定在潮湿预处理前进行漏电流检验,与产品注册标准YZB/国7795-2013中6.3检验项目规定出厂检验项目4.5安全(附录A中18、19、20及附录B中31)规定的对漏电流进行潮湿预处理前和潮湿预处理后检验要求不一致。</p>		
<p>《规范》第 五十九条</p>	<p>机号为130401E3的产品出厂检验报告中“3、输出控制时间中4.2.3b)检验要求理疗(0-30)min连续可调”,而微波治疗机出厂检验规范中3.4输出控制时间检验中无“(理疗0-30)min连续可调”的要求。</p>		
<p>《规范》第 六十条 *</p>	<p>查企业质量手册(Q/HB-QM-0287-2015)中部门及人员职责与权限,抽查HB-W-D型微波治疗机(出厂编号为W160804P2DE)的产品放行审批表,管理者代表(质量负责人)赵润负责放行审核,放行批准人为毛德超,查企业人员花名册,毛德超隶属技术开发部。</p>		
<p>检查组成 员签字</p>	<p>组 员</p>		
	<p>组 长</p>		<p>观察员</p> 
<p>生产企业 负责人或 其授权人 签字</p>	<p style="text-align: center;">  生产企业负责人签字 (盖章)  2016 年 10 月 12 日 </p>		