附件

不符合标准规定产品处置情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 被处置企业  名称 | 不合符标准规定产品 | 不符合标准  规定项 | 不合符标准规定  产品召回情况 | 行政处罚  情况 | 行政处罚公示情况 | 不符合标准规定产品造成原因 | 企业整改措施 |
| 自贡市济生医用器材有限责任公司 | 一次性使用医用手术垫单（规格型号：甲型 400mm×500mm；生产日期/批号/出厂编号：20160502） | 1.胀破强度，干态（产品关键区域）；2.胀破强度，干态（产品非关键区域）；3.胀破强度，湿态（产品关键区域） | 无召回产品（该企业共生产该批次产品2190张，其中90张用于该企业出厂检验，70张用于国家抽检样品抽样，剩余2030张存放于成品库，未出厂销售） | 1. 没收不符合经注册的产品技术要求的一次性使用医用手术垫单2030张；   2.处以罚款6000元。 | 已公示（链接：http://new.zg.gov.cn/web/sspypjgj/dep\_tzgg/-/articles/6947071.shtml） | 1.原材料把关不严。该批次产品所使用的非织造布原材料供应商提供的出厂检验报告无胀破强度等项目；2.企业自身缺乏检测能力，无法对干态胀破强度、湿态胀破强度等项目进行产品质量检验；3.投料把关不严，未逐项验明原材料合格情况，致使缺少检验合格证明的原材料投料生产；4.检验验收等质量管理人员业务素质应进一步提高。 | 1.加强医疗器械生产质量管理体系建设，健全质量管理制度；2.加强供应商审计，对所有原材料供应商进行了重新评审、确认，已解除与不合格产品原料供应商的供货合同，更换为能提供原料胀破强度等项目检验报告的生产厂家，并签订《供货合同》和《质量保证协议》；3.严把原材料入库验收关，增加拉力器用于原材料的入库检验，严格验证每批次采购原材料的生产资质、送货单，按照规定索取同批次原料检验报告书；4.加强原材料投料检查，逐一验明原材料质量状况；5.提升产品质量检测能力，邀请专家指导检验人员规范操作，完善检验设备；6提升从业人员素质，加强法律法规培训。 |