

四川省食品药品监督管理局 公 告

2017 年 第 32 号

关于对自贡市济生医用器材有限责任公司生产 不符合标准规定产品处置情况的公告

按照国家食品药品监督管理总局发布的医疗器械质量公告（2017 年第 8 期，总第 26 期）的要求，针对自贡市济生医用器材有限责任公司生产不符合标准规定的一次性使用医用手术垫单的行为，根据属地监管原则，我局下发了《关于依法查处自贡市济生医用器材有限责任公司涉嫌生产不符合标准规定产品的

通知》(川食药监发〔2017〕37号),责成自贡市食品药品监督管理局依据《医疗器械监督管理条例》的有关规定组织对自贡市济生医用器材有限责任公司进行查处,现将处置结果予以公告。

附件: 不符合标准规定产品处置情况表

四川省食品药品监督管理局

2017年5月19日



附件

不符合标准规定产品处置情况表

被处置 企业 名称	不符合标准 规定产品	不符合标准 规定项	不符合标准规定 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×50 0mm;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://ne w.zg.gov .cn/web/ sspyjgj/ dep_tzgg /-/article s/694707 1.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。