

# 医疗器械生产质量管理规范检查

## 结果通知书

编号：2011-029（规范）

生产企业名称：东莞永胜医疗制品有限公司

注册地址：东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号

生产地址：东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号

产品名称：呼吸回路、麻醉回路、一次性病人麻醉呼吸回路  
套件、加湿器、雾化器（II类）

依据《医疗器械生产质量管理规范（试行）》及相关实施细则（ 无菌医疗器械实施细则  植入性医疗器械实施细则）进行了医疗器械生产质量管理规范检查，检查结论为：

通过检查。

整改后复查。自本报告签署日起，生产企业应当在 6 个月内完成整改并申请复核。

未通过检查。

附：生产质量管理规范检查基本情况

（检查单位名称）（盖章）

2011 年 9 月 20 日



## 生产质量管理规范检查基本情况

生产企业名称：东莞永胜医疗制品有限公司

本次医疗器械质量体系考核受检查单位：东莞永胜医疗制品有限公司。现场检查生产地址：东莞市塘厦镇桥陇沙布工业区 45、46 号。

企业现有员工 540 名，其中内审员 10 名，相关专业中级职称以上人员 1 名，生产负责人：陈鹏，本科学历；检验负责人：郭锦明 本科学历；技术负责人：符国富 本科学历；检验员 2 名，分别为：李锡梅、尹志光。

主要生产设备（名称、数量、型号）有：拉管机 1 台、波纹管机 2 台（型号：TR65/28D）、拉管机 1 台（型号：JS251）、立式注塑机 1 台（型号：FT-400KG）、波纹管机 1 台（型号：MT60-28）、螺纹管机 1 台（型号：SJ45/32）、双腔管付机 1 台、冷水机 3 台（型号：40HP、PC/AR20EE、15HP）、自动吸料机 8 台（型号：KAL-300）、料斗式烘干机 2 台（型号：SHF-50、SHD-50T）、中央空调（型号：YEW200B）、冷却水塔 2 台（型号：LC5.5KW、PCT-100H）、电子秤 2 台（型号：60Kg、JST-QHC-3）、纯水设备（型号：WJ-ROI-600）、混料机 1 台（型号：OU-100KG）、空气干燥机 1 台（型号：ND-30）、真空泵马达 5 台（型号：5.5KW、7.5KW）、踏板车 1 台、牵引机、注塑机 10 台（型号：VS-80、VP-80H、SH-130C、SH-100C、EH-120、EH-160、VP-180F、VP-130G）、炉、模温机 2 台（型号：KJ-6KW、HT-6KW）、双温模温机 1 台（型号：SD-10）、

叉车 1 台 (型号: 2T)、电动行车 1 台 (型号: 2T)、双人单面净化工作台 1 台 (型号: SW-CJ-2FD)、冷柜 (型号: BCD-238YM)、电热蒸馏水器 1 台 (型号: YN-ZD-Z)、旋涡混合器 1 台 (型号: MS3 digital)、酸度计 1 台 (型号: PHS-2C 型)、无菌检查薄膜滤器 1 台 (型号: STV3)、生物显微镜 1 台 (型号: XSP-8CA)、生物安全柜 1 台 (型号: BSC-1300-II-A2)、超声波 1 台 (型号: JJ-1028)、温度记录仪 2 台 (型号: SK4/SL4)、电热鼓风干燥箱 1 台 (型号: DHG-9070A)、蒸汽锅炉 (型号: FB300-L)、工业换气扇 1 台 (型号: APB-50DE)、消毒系统控制柜 1 台 (型号: STI)、显示器 1 台 (型号: LG)、UPS (后备电源) (型号: APC)、空调 (美的)、消毒柜 1 台 (型号: STI500)、真空泵 1 台 (型号: EDP120)、叉车 (奥津)、台称 (型号: TGT-500A 型)、真空泵电机 1 台 (型号: TP111B)、空气呼吸器 (耐生)、E0 气罐 2 台 (上海华容)、低噪声离心风机 4 台 (型号: 11-62 (NO. 3.5) / 11-62 (NO. 4) / 11-62 (NO. 4) / 11-62 (NO. 4))、DT 柜式离心风机 3 台 (型号: DT15-2-A/DT15-5-A/DT15-1-A)、氮气加热器 1 台 (型号: QQN<sub>2</sub>-75hs)、冷水机 (型号: DE5AC. OD. 5PL)

检测仪器 (名称、数量、型号) 有: 流量计 24 台 (型号 1.6-16H (8 台)、型号 10-100LPM (5 台)、型号 1-10LPM (2 台)、型号 0.5-5L/H (8 台)、型号 2-20ml/min (1 台))、数显压力表 1 台 (型号: C9553 0-5psi)、钢直尺 5 把 (规格: 30cm (3 把)、50cm (1 把)、100cm (1 把))、卷尺 5 个 (规格: 5 米)、测厚



计1台(规格:10mm)、推拉力计2台(规格:100N\*1N、100N\*0.5N)、卡尺3台(规格:200mm)、电子称2台(规格:500g\*0.01g、4100g\*0.01g)、游标卡尺1台(150mm)、硬度计1台(型号:GS-709N)、厚度计1台(型号:10mm\*0.01)、温湿度计4台(规格:0-80℃/0-100%)、压差表3台(型号:0-60Pa)、电子天平2台(规格:600g、210g)、数字电导率仪1台(规格:0-10<sup>5</sup>μs/m)移液器2个(规格:0-1000μL、20-200μL)、自动移液器1个(规格:1-1000μL)、大功率磁力搅拌器(规格:0-1600转/分)、生化培养箱1台(0-60℃)、全自动高压蒸汽灭菌锅1台(109~126℃)、恒温培养箱1台(RT5℃~65℃)

企业申报考核产品为:呼吸回路器、麻醉回路器、一次性病人麻醉呼吸回路套件、加湿器、雾化器。

原材料主要为:PVC、K料、EVA、PP及PE塑胶料。供应商为:台湾台塑、ExxonMobil、Chevron Philips、Tin's、Dow Chemical。原材料的质量控制按照程序进行检验和验证,供应商评审并列入合格名单。

工艺主要流程为:注塑、接头组装、漏气测试、功能测试、外观检查、包装检查。关键控制点为:漏气测试、外观检查、加工组装呼吸袋。

送检样品(首次注册雾化器批号/编号:113079、113080、113081),是保留送检样品生产记录。

目前生产区面积3524平方米,仓库1760平方米,其中洁

净车间 900 平方米。灭菌设备名称：STI 4 卡板灭菌器 型号为：STI-500 容量为 14.2 立方米。

经现场检查，其体系存在以下不足：

1101 由于有在建建筑，厂区灰尘较多；

1403 注塑车间有一安全门未密封；

1903 访客的洁净工作服未能有效包盖脚部；

2401 产品的技术文档中未收集采购要求；

3901 采购产品未按对最终产品的影响进行分类控制；

检查组现场判定：

重点检查项目不适用项目数 3 项；

一般检查项目不适用项目数 10 项；

严重缺陷项数 0 项，严重缺陷比例 0%；

一般缺陷项数：5 项，一般缺陷率： $5 / (222 - 10) \times 100\% = 2.3\%$

( $< 10\%$ )，其结果符合“通过检查”的判定标准。