

证券代码：833607

证券简称：航天生物

主办券商：天风证券

安徽航天生物科技股份有限公司 关于公司收到国家药品监督管理局飞行检查通报的 公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

一、基本情况

相关文书的全称：国家药品监督管理局飞行检查通报

收到日期：2018年10月11日

生效日期：2018年10月8日

涉嫌违规主体及任职情况：

安徽航天生物科技股份有限公司（以下简称“航天生物”）

涉嫌违规的事项类别：

航天生物产品“一次性无菌中心静脉导管及附件”违反《医疗器械生产质量管理规范》要求。

二、主要内容

（一）涉嫌违规事实：

航天生物产品“一次性无菌中心静脉导管及附件”，在检查中发现2项严重缺陷：

1、《产品的可追溯性控制程序》中追溯要求规定根据产品的唯一

性标识，记录可以追溯到原辅料的使用。查医用钬（Ho:YAG）激光治疗机的生产记录的领料单和《物料请验、放行单》《采购物资检验记录》中不能追溯到关键元器件钬棒的序列号。

2、医用钬（Ho:YAG）激光治疗机成品检验报告（报告编号 006）中“纤芯直径、长度”、“光纤传输效率”、“光纤传输效率不稳定性”的测试结果为“符合”，但相应的检验原始记录中无实际检测数据。

现场检查共发现 4 项一般缺陷：

1、7 个医用钬（Ho:YAG）激光治疗机的机壳在生产 2 车间存放，未放入仓库管理。

2、《设备、仪器控制程序》中规定借用检验仪器时应填写检验仪器外借记录。在检验室查看了激光功率计（规格 LP-3C）2018 年 8 月 27 日的检验设备使用记录，现场未见该仪器，企业声称已外借，但无外借记录。

3、《文件控制程序》规定改版或作废的文件应收回并记录，品质部及各部门主管应不定期进行全面检查，查看使用者手中文件的准确性。文件《设备/仪器使用记录》已于 2018 年 6 月 1 日改为现行版，现场检查生产车间调光室发现激光功率计仍使用旧版《设备/仪器使用记录》。

4、液体涡轮流量计（型号/规格：LWGY-MIK-DN15）贴了校验合格标签，但不能提供校准证书。

（二）处罚/处理依据及结果：

依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 680 号）的规定，责令公司立即对此项产品停产整改。公司完成全部缺陷项整改并经省局跟踪检查合格后方可恢复生产。

三、 对公司的影响

（一）对公司经营方面产生的影响：

此次飞行检查的类别属于合规检查，停产整改仅限于医用钬（Ho:YAG）激光治疗机，未涉及我公司生产的其他产品。飞行检查之后我公司随即展开整改工作，预计 1—2 月内即可完成整改并申请恢复医用钬（Ho:YAG）激光治疗机的生产，公司停产整改期间该事件对公司医用钬激光治疗机的生产经营将产生较大影响。公司将根据整改及复产的进展情况及时履行信息披露义务。

（二）对公司财务方面产生的影响：

公司停产整改期间，对公司医用钬激光治疗机的生产销售将产生较大影响，从而对公司财务方面产生一定的影响，但公司将尽快完成整改申请复产，尽量减少对公司产生的影响。同时公司今后将严格遵守相关管理规范，杜绝类似事项的再次发生。

（三）是否存在因不符合创新层标准而被调整至基础层的风险：

是 否 不适用

四、 应对措施或整改情况

（一）拟采取的应对措施

1、公司成立以总经理为组长，管理者代表为副组长，各部门主管为组员的“整改小组”。

2、整改小组讨论分析了医用钬（Ho:YAG）激光治疗机产品出现的体系方面缺陷的原因，评估了缺陷项对产品安全风险的影响，无产品质量相关方面的安全隐患，不需要发布“产品召回信息”。

3、针对本次飞行检查，各部门主管作为部门整改负责人，在完成产品缺陷整改的同时，对公司其它产品开展自查，以确保缺陷整改的全面性。

（二）整改情况

1、为更有效的进行物料追溯，对空白记录模板进行修订，以及加强员工记录填写相关培训，确保物料、检验数据追溯的有效性、便捷性。

2、加强生产现场管理，作废文件、记录及时回收，车间暂时不生产的物料及时退库，确保物料存储的安全性和生产现场记录的准确性。

3、加强设备、仪器管理，对外借、丢失校准报告的仪器再次进行校准，以确保后期再次使用时测量数据的准确性。

以上整改措施已基本完成，目前正在进行文件评审、员工培训等整改跟踪相关工作，从而确保整改措施的有效性、持续性。

五、备查文件目录

（一）、《国家药品监督管理局对安徽航天生物科技股份有限公司飞行检查通报》

安徽航天生物科技股份有限公司

董事会

2018年10月26日