

# 临夏州市场监督管理局

## 对临夏州昇世源医疗器械有限公司飞行检查的通报

企业名称	临夏州昇世源医疗器械有限公司	法定代表人	王岩峰
		企业负责人	马小霞
		质量负责人	马 颖
统一社会信用代码	91622901MA7480D93W		
经营场所	甘肃省临夏州临夏市环城东路宝源小区 14 号商铺		
库房地址	甘肃省临夏州临夏市环城东路宝源小区 14 号商铺		
检查日期	2022 年 6 月 21 日		
经营范围	2002 版第三类医疗器械： 6801;6804;6807;6810;6815;6821;6822;6823;6824;6825;6826;6828;6830;6831;6832;6833;6834;6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）;6845;6846;6854;6858;6863;6864;6865;6866;6870;6877; 2017 版第三类医疗器械： 01-01;01-02;01-03;01-04;01-05;01-06;01-07;01-09;01-10;02-06;02-07;02-12;02-13;02-15;03-02;03-03;03-05;03-11;03-12;03-13;03-14;04-05;04-13;04-14;04-16;04-17;05-01;05-02;05-03;05-04;06-01;06-02;06-05;06-07;06-08;06-09;06-10;06-11;06-13;06-14;06-16;06-17;06-18;07-03;07-04;07-07;07-09;07-10;08-01;08-02;08-03;08-05;08-06;09-01;09-02;09-03;09-04;09-05;09-07;09-08;10-01;10-02;10-03;10-04;10-05;10-06;12-01;12-02;12-03;12-04;13-01;13-02;13-03;13-04;13-05;13-06;13-07;13-08;13-09;13-10;13-11;14-01;14-02;14-03;14-04;14-05;14-06;14-08;14-10;14-11;14-13;14-16;16-04;16-05;16-06;16-06-02;16-07;17-03;17-05;17-06;17-08;17-09;17-10;18-03;18-04;18-06;18-07;20-01;20-02;21-01;21-04;22-01;22-05;22-09;22-10;22-11;22-16;6840-临床诊断分析仪器;		
检查目的	合规检查		
检查依据	《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》		
主要缺陷和问题及其判定依据			
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。			
建立与本企业经营产品相适应的质量管理体系并保持其持续有效运行是医疗器械经营企业的法定责任。			
依据条款	缺陷和问题描述		
	本次检查共发现缺陷项 6 项，其中关键项 3 项，一般项 3 项。一般项目中确认的合理缺陷项为 9 项，一般项目中不符合要求的项目数比例为 6.7%。		
*2.7	企业质量管理人员履行职责不到位；		
3.10.1	企业法定代表人负责人质量管理人员对法律法规不熟悉；		
3.14	企业对员工的培训不到位，未建立 2022 年从业人员培训档案；		
*4.16.1	企业库房面积不符合经营要求；		
4.21	企业库房设施设备不全（地垫不符合要求）；		
*4.30	企业使用的计算机管理系统不能实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能。		
——	——		
处理措施			
针对临夏州昇世源医疗器械有限公司检查中发现的问题，临夏市市场监督管理局应依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）的有关规定依法责令该企业限期整改，并跟踪复查。企业完成整改后，临夏市市场监督管理局应将相关情况及时上报临夏州市场监督管理局。			
发布日期	2022 年 12 月 8 日		

