

**临夏州市场监督管理局**  
**对临夏州爱晨视光中心飞行检查的通报**

企业名称	临夏州爱晨视光中心	法定代表人	刘学明
		企业负责人	刘学明
		质量负责人	李西平
统一社会信用代码	91622921MA73TECEXR		
经营场所	甘肃省临夏州临夏县韩集镇姚川村十里长街一号楼 105 号		
库房地址	甘肃省临夏州临夏县韩集镇姚川村十里长街一号楼 105 号		
检查日期	2022 年 6 月 9 日		
经营范围	2002 版第三类医疗器械： 6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备【软性角膜接触镜及护理液】 2017 版第三类医疗器械： 16-06；		
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 3 项，其中关键项 0 项，一般项 3 项。一般项目中确认的合理缺陷项为 16 项，一般项目中不符合要求的项目数比例为 7.9%。		
2.9.1	企业质量管理记录不全(无养护、检查记录等)；		
4.27	对需要定期检查维护的设备，无保养维护记录，未建立设备档案；		
8.56.1	企业无具备与经营的医疗器械相适应的售后服务。		
——	——		
处理措施			
针对临夏州爱晨视光中心检查中发现问题，临夏县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，临夏县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		