

临夏州市场监督管理局

对临夏市朗境科技有限公司飞行检查的通报

企业名称	临夏市朗境科技有限公司	法定代表人	王新义
		企业负责人	马 俊
		质量负责人	祁红梅
统一社会信用代码	91622901MA72WU163E		
经营场所	甘肃省临夏州临夏市陈方花园 B 区 10#楼下铺面		
库房地址	甘肃省临夏州临夏市陈方花园 B 区 10#楼下铺面		
检查日期	2022 年 11 月 7 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 8 项，其中关键项 4 项，一般项 4 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 8.3%。		
※2.9.2	企业未建立医疗器械质量验收记录。		
3.14	未建立 2022 年度培训档案。		
3.15	健康档案未更新。		
4.25	医疗器械与非医疗器械未分开存放。		
4.30	检查时，该公司计算机系统运行不正常。		
※5.32.1	现场未提供部分供货企业资质。		
※7.48.1	建立的销售记录内容不全。		
7.49	因设备故障，企业现场未出具销售凭据。		
——	——		
处理措施			
针对临夏市朗境科技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		

