

临夏州市场监督管理局

对临夏县振兴堂医疗器械有限责任公司飞行检查的通报

企业名称	临夏县振兴堂医疗器械有限责任公司	法定代表人	王永吉
		企业负责人	王永强
		质量负责人	陕全林
统一社会信用代码	91622921MA72X2Y109		
经营场所	甘肃省临夏州临夏县双城村土桥路		
库房地址	甘肃省临夏州临夏县双城村土桥路		
检查日期	2022 年 6 月 9 日		
经营范围	2002 版第三类医疗器械： 6804 眼科手术器械，6807 胸腔心血管外科手术器械，6815 注射穿刺器械，6821 医用电子仪器设备，6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备，6823 医用超声仪器及有关设备，6824 医用激光仪器设备，6825 医用高频仪器设备，6826 物理治疗设备，6828 医用磁共振设备，6830 医用 X 射线设备，6832 医用高能射线设备，6840 临床检验分析仪器，6845 体外循环及血液处理设备，6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，6863 口腔科材料，6864 医用卫生材料及敷料，6865 医用缝合材料及粘合剂，6866 医用高分子材料及制品，6870 软 件，6877 介入器材*****		
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 9 项，一般项目中不符合要求的项目数比例为 6.6%。		
3.15	企业未建立从业人员健康档案，两人的健康证已过期；		
4.26.1	未定期对陈列、存放的医疗器械进行检查；		
5.34	企业与供货者签署的质量和售后服务协议未签字。		
——	——		
处理措施			
针对临夏县振兴堂医疗器械有限责任公司检查中发现的问题，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		