

2021年度3月芜湖市医疗器械监督检查信息通告

序号	填报单位	受检单位名称	单位类型	检查类别	检查日期	现场检查人	检查结论	重点整改内容	备注
	芜湖市局	芜湖海王阳光医药有限公司	经营企业	日常检查	2021.3.2	段炼、胡德武、汪娟	限期整改	企业存在药品与医疗器械混放的现象	无
1	芜湖市局	安徽达建医学科技有限公司	经营企业	日常检查	2021.3.4	段炼、胡德武	停业整顿	1.冷库不能正常运行；2.库房无配备和使用能够有效监测与调控温度、湿度的仪器或设备	无
2	芜湖市局	安徽达建医学科技有限公司	生产企业	日常检查	2021.3.4	段炼、胡德武	通过	无	无
3	芜湖市局	安徽圣因医疗科技有限公司	生产企业	日常检查	2021.3.4	段炼、胡德武	限期整改	工艺规程未确认特殊过程	限定于2021年3月24日前完成整改
4	芜湖市局	芜湖锐进医疗设备有限公司	生产企业	日常检查	2021.3.4	段炼、胡德武	限期整改	第一类产品设计开发资料不全	无
5	芜湖市局	芜湖锐进医疗设备有限公司	经营企业	日常检查	2021.3.4	段炼、胡德武	通过	无	无
6	芜湖市局	安徽天美医疗器械贸易有限公司	经营企业	日常检查	2021.3.5	段炼、胡德武	限期整改	企业质量管理人员履职不到位、健康档案不全、无人员培训记录、无验收人员签字	限定于2021年4月5日前完成整改
7	芜湖市局	芜湖科星医药科技发展有限公司	经营企业	日常检查	2021.3.5	段炼、胡德武	限期整改	库房分区管理不合理	限定于2021年3月20日前完成整改
8	芜湖市局	芜湖悠派护理用品科技股份有限公司	生产企业	日常检查	2021.3.9	段炼、胡德武	限期整改	未能提供相关程序文件	限定于2021年3月24日前完成整改；该企业目前为止未开始生产。
9	芜湖市局	安徽中天服饰有限责任公司	经营企业	日常检查	2021.3.9	段炼、胡德武	限期两个月整改	不能提供相关制度文件	无
10	芜湖市局	安徽中天服饰有限责任公司	生产企业	日常检查	2021.3.9	段炼、胡德武	限期两个月整改	1.不能提供相关制度文件；2.质量管理体系不健全；3.无供应商审核资料；4.生产记录不完整；5.不能提供批检验记录；6.无不合格品控制程序。	无
11	芜湖市局	安徽省豪琦医疗器械贸易有限公司	经营企业	日常检查	2020.3.11	段炼、胡德武	限期整改	库房温湿度记录不全	无
12	芜湖市局	芜湖森爱驰生物科技有限公司	生产企业	日常检查	2021.3.17	胡德武、汪娟	限期整改	1.批生产记录不全；2.样本保存液说明书不规范；3.不合格品处置记录不全。	无