附件

沧州市康乐医疗器械有限责任公司检查情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 沧州市康乐医疗器械有限责任公司 | 法定代表人 | 王焕丰 |
| 企业负责人 | | 王焕丰 | 管理者代表 | 王冬苓 |
| 注册地址 | | 沧州市沧洲县杜生镇 | | |
| 生产地址 | | 沧州市沧洲县杜生镇 | | |
| 检查日期 | | 2017年5月25日 | | |
| 产品名称 | | 一次性使用输液器带针 | | |
| 检查目的 | | 合规检查 | | |
| 检查依据 | | 《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》 | | |
| **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。建立与本企业生产产品特点相适应的质量管理体系并保持其有效运行，是医疗器械生产企业的法定责任。 | | | | |
| **依据条款** | 缺陷和问题描述 | | | |
| 该企业分别于2016年4月21日和2016年9月6日上报沧州市食品药品监督管理局停产报告。本次检查的产品“一次性使用输液器带针”已停产。经现场核实确已停产。  沧州市康乐医疗器械有限责任公司于2013年取得医疗器械生产企业生产许可证，证号：冀食药监生产械20130302号，该企业有3个三类产品注册证。其中“一次性使用输液器带针”产品注册号为国械注准20163660710，批准日期为2016年4月21日。目前企业的医疗器械产品全部为停产状态。 | | | | |
| **处理措施** | | | | |
| 企业恢复生产前，应经省局检查合格后方可恢复生产。 | | | | |