附件2

浙江信纳医疗器械科技有限公司检查情况表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | | 浙江信纳医疗器械科技有限公司 | 法定代表人 | 杨守玉 |
| 企业负责人 | | 杨守玉 | 管理者代表 | 钱振鸿 |
| 注册地址 | | 玉环县玉城街道黄泥坎工业区 | | |
| 生产地址 | | 玉环县玉城街道黄泥坎工业区 | | |
| 检查日期 | | 2017年5月25日 | | |
| 产品名称 | | 一次性使用精密过滤器 | | |
| 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 | | | |
| 现场检查发现，企业许可证生产地址玉环县玉城街道黄泥坎工业区2号楼1-3楼十万级洁净区和3号楼制膜和熔喷车间均已停止使用，等待装修，大部分生产设备已搬迁至企业租借地址。最近一批一次性使用精密过滤器生产日期为2017年1月3日。企业原许可地址已不具备一次性使用精密过滤器生产条件。经检查组和台州市市场监督管理局、玉环县市场监督管理局现场核实，该企业一次性使用精密过滤器处于停产状态，企业于检查当日提交了停产报告。 | | | | |
| **处理措施** | | | | |
| 企业恢复生产前，应经省局核查符合要求后方可恢复生产。 | | | | |