附件

天津市紫波高科技有限公司检查情况表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 天津市紫波高科技有限公司 | 法定代表人 | 杜智 |
| 企业负责人 | 张书华 | 管理者代表 | 韦武 |
| 注册地址 | 天津经济技术开发区第五大街41 号C区二层7号 | | |
| 生产地址 | 天津经济技术开发区第五大街41 号C区二层7号 | | |
| 检查日期 | 2017年05月08日—05月09日 | | |
| 产品名称 | 一次性使用胆红素血浆灌流器 | | |
| 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** | | |
| 2017年5月8日，检查组现场发现该公司大门紧锁，厂区内无人员。经与当地监管部门了解，企业已于2016年7月1日向天津滨海新区市场和质量监督管理局开发区分局提出停产申请。其后，该公司《医疗器械生产企业许可证》于2016年9月1日到期，该公司未按期提出许可证延续申请。经现场勘查，公司生产现场停产属实，现场尚有少量成品、原材料、包材，以及部分生产、检验设备，未见质量管理体系有关文件或记录。经与公司负责人沟通，该公司目前已暂停一次性使用胆红素血浆灌流器的生产销售。检查组现场与天津市市场与质量监督管理委员会、天津市滨海新区以及开发区分局相关监管人员沟通了检查情况，并要求上述单位监督该企业现场尚余的过期成品、原材料、包材等的妥善处理，确保无不合格的成品等流入市场。 | | | |
| **处理措施** | | | |
| 如需生产应向监管部门报告，跟踪检查合格后方可恢复生产。 | | | |