

附件

赣州市第一类医疗器械生产企业专项检查记录

检查单位: 会昌县药监局

时间: 2022年4月21日

| | | | |
|-------|--|-------|-----------------------------------|
| 被检查单位 | <u>赣州普德防护科技有限公司</u> | | |
| 生产地址 | <u>江西省赣州市会昌县麻江镇麻江村白坑组车河二村二栋</u> | | |
| 备案品种 | <u>14-14-03 (防护服、护目镜、防护口罩、防护手套、防护鞋套、防护帽)</u> | | |
| 法人 | <u>刘桂芳 (曾叶文)</u> | 电话 | <u>13959894916</u> |
| 管理者代表 | <u>曾叶文</u> | 电话 | <u>13980961661</u> |
| 检查人员 | <u>李志明</u> | 执法证编号 | <u>赣20133312050, 赣20133321119</u> |

检查情况:

| 序号 | 重点检查内容 | 是或否 | 存在的问题 |
|----|--|----------|------------------|
| 1 | 是否生产未备案的医疗器械; | <u>否</u> | |
| 2 | 是否生产规格型号与备案的规格型号不一致的产品; | <u>否</u> | |
| 3 | 是否按照经备案的产品技术要求及相关标准组织生产和检验; | <u>是</u> | |
| 4 | 说明书、标签是否符合《医疗器械说明书和标签管理规定》要求并与备案内容一致; | | <u>暂未发现高仿产品</u> |
| 5 | 生产地址是否与备案的生产地址一致,如发生变更是否按要求进行了变更备案; | <u>是</u> | |
| 6 | 是否具备备案产品生产所需的厂房设施、生产环境、生产设备、检验仪器; | | <u>环境设施符合新标准</u> |
| 7 | 质量管理体系是否有效运行,是否存在其他不符合规范要求现象; | <u>是</u> | |
| 8 | 是否建立安全生产管理机构及相关制度并按要求执行,环保、消防、安防等安全生产相关设施设备是否完备并能有效运行。 | <u>是</u> | |

法人(或管理者代表) 签名: 曾叶文

2022年4月21日

检查人员签名: 李志明 唐明东

2022年4月21日

附件

赣州市第一类医疗器械生产企业专项检查记录

检查单位:会昌县市场监督管理局

时间:2022年10月28日

| | | | |
|-------|----------------------|-------|----------------------|
| 被检查单位 | 赣州盛通防护科技有限公司 | | |
| 生产地址 | 会昌县西江镇西几工业小区欢乐车间2栋3楼 | | |
| 备案品种 | 医用隔离鞋套、医用隔离衣 | | |
| 法人 | 曹吉辉 | 电话 | 13980961661 |
| 管理者代表 | 肖世文 | 电话 | 13959894916 |
| 检查人员 | 杨庆辉 唐明东 | 执法证编号 | 赣ZF3312050 赣ZF331211 |

检查情况:在现场检查,询问管理者,未生产医用隔离鞋套、隔离衣,现场只生产一次性医用防护服

| 序号 | 重点检查内容 | 是或否 | 存在的问题 |
|----|--|-----|-------|
| 1 | 是否生产未备案的医疗器械; | 否 | |
| 2 | 是否生产规格型号与备案的规格型号不一致的产品; | | |
| 3 | 是否按照经备案的产品技术要求及相关标准组织生产和检验; | | |
| 4 | 说明书、标签是否符合《医疗器械说明书和标签管理规定》要求并与备案内容一致; | | |
| 5 | 生产地址是否与备案的生产地址一致,如发生变更是否按要求进行了变更备案; | | |
| 6 | 是否具备备案产品生产所需的厂房设施、生产环境、生产设备、检验仪器; | | |
| 7 | 质量管理体系是否有效运行,是否存在其他不符合规范要求的现象; | | |
| 8 | 是否建立安全生产管理机构及相关制度并按要求执行,环保、消防、安防等安全生产相关设施设备是否完备并能有效运行。 | | |

法人(或管理者代表)签名:



2022年10月28日

检查人员签名: 杨庆辉 唐明东

2022年10月28日