

附件:

2021年6月医疗器械生产企业飞行检查情况一览表

序号	企业名称	检查时间	检查情况	处理措施
1	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司	2021年6月1-2日	严重缺陷0项, 一般缺陷7项	限期整改。企业应对存在问题和缺陷项目进行整改, 并于30日内将整改情况报送我局。
2	南昌华益医疗器械有限公司	2021年6月1-2日	严重缺陷4项, 一般缺陷5项	暂停生产。企业应对存在问题和缺陷项目进行整改, 并于90日内将整改情况报送我局。拟恢复生产时, 向我局提出书面申请, 经我局组织开展跟踪检查合格后方可恢复生产。
3	南昌市兴兴疗器械有限公司	2021年6月3-4日	严重缺陷0项, 一般缺陷4项	限期整改。企业应对存在问题和缺陷项目进行整改, 并于30日内将整改情况报送我局。
4	南昌永德利医疗器械有限公司	2021年6月1-2日	严重缺陷0项, 一般缺陷10项	限期整改。企业应对存在问题和缺陷项目进行整改, 并于30日内将整改情况报送我局。
5	南昌振丰医疗器械有限公司	2021年6月3-4日	严重缺陷0项, 一般缺陷8项	限期整改。企业应对存在问题和缺陷项目进行整改, 并于30日内将整改情况报送我局。

6	南昌市卫康医疗器械有限公司	2021年6月16-17日	严重缺陷0项，一般缺陷13项	限期整改。企业应对存在问题和缺陷项目进行整改，并于30日内将整改情况报送我局。
7	南昌市凯旋医疗器械有限公司	2021年6月16-17日	严重缺陷1项，一般缺陷9项	暂停生产。企业应对存在问题和缺陷项目进行整改，并于90日内将整改情况报送我局。拟恢复生产时，向我局提出书面申请，经我局组织开展跟踪检查合格后方可恢复生产。
8	南昌市福康医疗器械有限公司	2021年6月16-17日	严重缺陷0项，一般缺陷8项	限期整改。企业应对存在问题和缺陷项目进行整改，并于30日内将整改情况报送我局。
9	南昌市富达医疗器械有限公司	2021年6月23-24日	严重缺陷1项，一般缺陷6项	暂停生产。企业应对存在问题和缺陷项目进行整改，并于90日内将整改情况报送我局。拟恢复生产时，向我局提出书面申请，经我局组织开展跟踪检查合格后方可恢复生产。
10	进贤益成实业有限公司	2021年6月23-24日	严重缺陷0项，一般缺陷6项	限期整改。企业应对存在问题和缺陷项目进行整改，并于30日内将整改情况报送我局。

注：按照医疗器械现场检查指导原则规定，出现严重缺陷项目时，企业应暂停生产；出现一般缺陷项的为限期整改。