

附件

2021 年广西医疗器械生产企业飞行检查情况汇总表

序号	生产企业名称	生产企业地址	法定代表人	生产许可证号	检查时间/结果	处置情况
1	广西博生生物科技有限公司	贵港市港北区西江产业园狮岭路 594 号 (19 万平方米标准化厂房及配套设施) 19 幢厂房 05 号	周陶	桂食药监械生产许 20200039 号	自治区药监局组织检查组于 2021 年 3 月 22 日至 24 日, 对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在厂房设施、文件管理、成品检验等方面存在缺陷, 其中关键项目 1 项。	1. 根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第 14 号)第二十五条的规定, 责令该公司暂停生产, 责令改正, 针对发现的问题进行整改, 对既往产品组织安全风险评估, 对有可能导致安全隐患的, 应按照《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 29 号)的规定召回相关产品。 2. 2021 年 4 月 13 日, 经贵港检查分局对该公司跟踪复查, 整改符合要求, 准予即日起恢复生产。
2	广西康翔科技有限公司	武宣县武宣镇城东路标准厂房 6 号楼	房士宾	桂食药监械生产许 20200019 号	自治区药监局组织检查组于 2021 年 4 月 27 日至 29 日, 对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员、设备、文件管理、成品检验等方面存在缺陷, 其中关键项目 3 项。	1. 根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第 14 号)第二十五条的规定, 责令该公司暂停生产, 责令改正, 针对发现的问题进行整改, 对既往产品组织安全风险评估, 对有可能导致安全隐患的, 应按照《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 29 号)的规定召回相关产品。库存产品暂停销售。 2. 鉴于该公司生产许可证、产品注册证到期后均未延续, 该公司不再生产经营。

序号	生产企业名称	生产企业地址	法定代表人	生产许可证号	检查时间/结果	处置情况
3	广西昌鑫科技有限公司	东兴市江平工业园区潭吉片区 B-3-7#	李晶港	桂食药监械生产许 20140006 号	自治区药监局组织检查组于 2021 年 4 月 27 日至 29 日，对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在采购、设计开发、生产管理、物料管理、成品检验等方面存在缺陷，其中关键项目 2 项。	1. 根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第 14 号)第二十五条的规定，责令该公司暂停生产，限期改正，针对发现的问题进行整改，对既往产品组织安全风险评估，对有可能导致安全隐患的，应按照《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 29 号)的规定召回相关产品。 2. 2021 年 6 月 15 日，经防城港检查分局跟踪复查，整改符合要求，准予恢复生产。
4	广西福地医疗器械有限公司	广西壮族自治区百色市右江区六塘银海路 6 号二期标准厂房 15#楼 3 楼 4 楼	杨正乾	桂食药监械生产许 20200025 号	自治区药监局组织检查组于 2021 年 4 月 27 日至 29 日，对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在厂房与设施、留样、文件管理、生产记录等方面存在 15 项一般性缺陷项目。	1. 根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第 14 号)第二十五条的规定，公司应针对发现的问题进行限期整改，由百色检查分局督促该公司整改，并对整改情况跟踪复查，整改符合要求。

序号	生产企业名称	生产企业地址	法定代表人	生产许可证号	检查时间/结果	处置情况
5	桂林新洲医疗器械有限公司	桂林市国家高新区信息产业园 D-3 地块 2 号楼 三楼	欧锡志	桂食药监械生产许 20130030 号	自治区药监局组织检查组于 2021 年 4 月 27 日至 29 日, 对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在厂房与设施、采购、生产管理、产品追溯等方面存在缺陷, 其中关键项目 7 项。	1. 根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第 14 号)第二十五条的规定, 责令该公司暂停生产, 针对发现的问题进行整改, 对既往产品组织安全风险评估, 对有可能导致安全隐患的, 应按照《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第 29 号)的规定召回相关产品。 2. 对违法违规行为立案调查。2021 年 10 月 14 日, 桂林检查分局对该公司作出行政处罚。 3. 2021 年 6 月 7 日经桂林检查分局跟踪复查, 整改符合要求。准予恢复生产。
6	桂林懿可仕医疗器械有限公司	桂林市七星区朝阳路信息产业园 D-8 地块 1 号楼 A 区 三楼	杨颖杰	桂食药监械生产许 20120029 号	自治区药监局组织检查组于 2021 年 4 月 27 日至 29 日, 对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员、留样、设计和开发、文件管理等方面存在 5 项一般性缺陷项目。	根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第 14 号)第二十五条的规定, 公司应针对发现的问题进行限期整改, 由桂林检查分局督促该公司整改, 并对整改情况跟踪复查, 整改符合要求。
7	桂林永成医疗科技有限公司	中国广西桂林市七星区六合路 123 号 20 栋 1102 房	赵勇	桂食药监械生产许 20190014 号	自治区药监局组织检查组于 2021 年 4 月 27 日至 29 日, 对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员、检验、留样、仓储、文件管理等方面存在 5 项一般性缺陷项目。	根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第 14 号)第二十五条的规定, 公司应针对发现的问题进行限期整改, 由桂林检查分局督促该公司整改, 并对整改情况跟踪复查, 整改符合要求。

序号	生产企业名称	生产企业地址	法定代表人	生产许可证号	检查时间/结果	处置情况
8	广西安洁丽医疗器械有限公司	广西南宁市国凯大道东19号金凯工业园南区标准厂房8栋2层	孙孚严	桂食药监械生产许20190018号	自治区药监局组织检查组于2021年4月27日至29日, 对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员、仓储、设计开发、生产管理、物料管理、成品检验等方面存在缺陷, 其中关键项目2项。	1. 根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)第二十五条的规定, 责令该公司暂停生产, 限期改正, 针对发现的问题进行整改, 对既往产品组织安全风险评估, 对有可能导致安全隐患的, 应按照《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号)的规定召回相关产品。 2. 2021年5月27日, 经南宁检查分局跟踪复查, 整改符合要求, 准予恢复生产。
9	广西超德医疗科技有限公司	南宁市高新区高新七路2号正鑫科技园2号厂房北楼5楼	吴孔强	桂食药监械生产许20160002号	自治区药监局组织检查组于2021年4月27日至29日, 对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在设施、仓储、留样、生产管理、检验等方面存在缺陷, 其中关键项目2项。	1. 根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)第二十五条的规定, 责令该公司暂停生产, 限期改正, 针对发现的问题进行整改, 对既往产品组织安全风险评估, 对有可能导致安全隐患的, 应按照《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号)的规定召回相关产品。 2. 2021年5月27日, 经南宁检查分局跟踪复查, 整改符合要求, 准予恢复生产。
10	广西南宁世勋口腔医疗用品有限公司	南宁市青秀区保爱路60号27栋综合厂房3楼B层3号, 5号	吴衍	桂食药监械生产许20190006号	自治区药监局组织检查组于2021年4月27日至29日, 对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员、设施、仓储、验证、生产管理、检验等方面存在缺陷, 其中关键项目2项。	根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)第二十五条的规定, 公司应针对发现的问题进行限期整改, 由南宁检查分局督促该公司整改, 并对整改情况跟踪复查, 整改符合要求。

序号	生产企业名称	生产企业地址	法定代表人	生产许可证号	检查时间/结果	处置情况
11	桂林优利特医疗电子有限公司	桂林市高新区信息产业园D-07号	石平	桂食药监械生产许20130017号	自治区药监局组织检查组于2021年6月21日至22日，对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在不良事件监测、清洁验证、仓储等方面存在10项一般性缺陷项目	根据《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）第二十五条的规定，公司应针对发现的问题进行限期整改，由桂林检查分局督促该公司整改，并对整改情况跟踪复查，整改符合要求。
12	桂林乐尔医疗器械有限公司	桂林市西城经济开发区鲁山工业区鲁山路13号	李中	桂食药监械生产许20120035号	自治区药监局组织检查组于2021年6月23日至24日，对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在设计开发、仓储、生产管理等方面存在7项一般性缺陷项目。	根据《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）第二十五条的规定，公司应针对发现的问题进行限期整改，由桂林检查分局督促该公司整改，并对整改情况跟踪复查，整改符合要求。
13	广西康柏莱科技有限公司	南宁市国凯大道东19号金凯工业园南区9号厂房五层501号	李伟	桂食药监械生产许20190005号	自治区药监局组织检查组于2021年7月8日至9日，对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在厂房与设计、检验、生产管理等方面存在11项一般性缺陷项目。	根据《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）第二十五条的规定，公司应针对发现的问题进行限期整改，由南宁检查分局督促该公司整改，并对整改情况跟踪复查，整改符合要求。

序号	生产企业名称	生产企业地址	法定代表人	生产许可证号	检查时间/结果	处置情况
14	巴迪泰(广西)生物科技有限公司	南宁市江南区国凯大道东19号金凯工业园4号标准厂房1层、2层	CHOI EUI YUL	桂食药监械生产许20170002号	自治区药监局组织检查组于2021年7月22日至23日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在仓储、检验、文件管理、生产管理等方面存在8项一般性缺陷项目。	根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)第二十五条的规定,公司应针对发现的问题进行限期整改,由南宁检查分局督促该公司整改,并对整改情况跟踪复查,整改符合要求。
15	广西润盟医疗科技有限公司	(一)南宁市总部路3号中国-东盟科技企业孵化基地二期11号厂房二层;(二)南宁市总部路3号中国-东盟科技企业孵化基地二期12号厂房二层	王毓升	桂食药监械生产许20170003号	自治区药监局组织检查组于2021年8月11日至12日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在原材料采购、仓储、文件管理、生产管理等方面存在缺陷,其中关键项目1项。	根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)第二十五条的规定,公司应针对发现的问题进行限期整改,由南宁检查分局督促该公司整改,并对整改情况跟踪复查,整改符合要求。

序号	生产企业名称	生产企业地址	法定代表人	生产许可证号	检查时间/结果	处置情况
16	南宁市奥列生物技术开发有限公司	南宁市高新区高新大道东段25号科技企业孵化大楼四楼408室	罗霄	桂食药监械生产许20140021号	自治区药监局组织检查组于2021年8月13日至14日, 对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员、采购、文件管理、生产管理、检验等方面存在缺陷, 其中关键项目5项。	1. 根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)第二十五条的规定, 责令该公司暂停生产, 针对发现的问题进行整改, 对既往产品组织安全风险评估, 对有可能导致安全隐患的, 应按照《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号)的规定召回相关产品。 2. 企业正在停产整改中。
17	南宁源贝科技有限公司	南宁市国凯大道19号A栋602-624号	黄均安	桂食药监械生产许20170005号	自治区药监局组织检查组于2021年10月26日至27日, 对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在物料采购、质量管理、生产管理、产品追溯等方面存在缺陷, 其中关键项目6项。	1. 根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)第二十五条的规定, 责令该公司暂停生产, 责令改正, 针对发现的问题进行整改, 对既往产品组织安全风险评估, 对有可能导致安全隐患的, 应按照《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号)的规定召回相关产品。 2. 由南宁检查分局对当事人违法违规行为立案调查。案件正在办理中。
18	广西同胤医疗器械有限公司	南宁市国凯大道东19号4#厂房4层	冯驰	桂食药监械生产许20200087号	自治区药监局组织检查组于2021年10月28日至29日, 对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在原材料采购、仓储、设备、文件管理、生产管理等方面存在缺陷, 其中关键项目1项。	根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)第二十五条的规定, 公司应针对发现的问题进行限期整改, 由南宁检查分局督促该公司整改, 并对整改情况跟踪复查, 整改符合要求。

序号	生产企业名称	生产企业地址	法定代表人	生产许可证号	检查时间/结果	处置情况
19	南宁市靖佳齿技术中心	南宁市江南区五一一路7号淡村商贸城3号楼4层	杜靖	桂食药监械生产许20120043号	自治区药监局组织检查组于2021年10月26日至27日，对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员、厂房与设计、原材料采购、仓储、生产管理等方面存在11项一般性缺陷项目。	根据《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）第二十五条的规定，公司应针对发现的问题进行限期整改，由南宁检查分局督促该公司整改，并对整改情况跟踪复查，整改符合要求。
20	广西道纪医疗设备有限公司	南宁市高岭路82号	韦翠玲	桂食药监械生产许20200013号	自治区药监局组织检查组于2021年10月28日至29日，对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员、采购、仓储、文件管理等方面存在7项一般性缺陷项目。	根据《药品医疗器械飞行检查办法》（国家食品药品监督管理总局令第14号）第二十五条的规定，公司应针对发现的问题进行限期整改，由南宁检查分局督促该公司整改，并对整改情况跟踪复查，整改符合要求。