

附件

2020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	广西巴马康达医疗器械有限公司	河池市巴马瑶族自治县巴马镇城北路3号	韦克杉	桂食药监械生产许20200021号	自治区药监局组织检查组于2020年5月12日至13日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在生产管理、质量控制、人员培训等方面存在缺陷。	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。2020年6月12日,河池检查分局对该公司作出行政处罚。3.2020年6月28日经河池检查分局跟踪复查,整改符合要求,准予恢复生产。
2	广西巨星医疗器械有限公司	南宁市科园大道60号1号楼	汤鼎鑫	桂食药监械生产许20200035号	自治区药监局组织检查组于2020年5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设计开发、生产管理、物料管理等方面存在缺陷。	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。2.2020年5月28日,经南宁检查分局跟踪复查,整改符合要求,准予恢复生产。

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	广西三诺智慧健康科技有限公司	北海市工业园区高科路3号 广西三诺智慧产业园区四区2幢3层	张俊超	桂食药监械生产许20200062号	自治区药监局组织检查组于2020年5月18日至19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、采购、文件管理等方面存在缺陷。	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。 2.2020年6月3日,经北海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。
4	桂林清研皓隆新材料有限公司	桂林市七星区七里店路108号 桂林国家高新区大学科技园6#-3楼。	刘果	桂食药监械生产许20200050号	自治区药监局组织检查组于2020年6月1日至2日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在采购、生产管理等方面存在缺陷。	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。
5	北海国发海洋生物产业股份有限公司制药厂	北海市北海大道388号 北海国发海洋生物科技园	潘利斌	桂食药监械生产许20180009号	自治区药监局组织检查组于2020年7月29日至30日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在厂房与仓储设置、留样、文件管理等方面存在缺陷。	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,由北海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。
6	柳州市科蓝义齿技术有限公司	柳州市柳邕路218号一区32栋1号2、3楼	盘彩兰	桂食药监械生产许20150001号	自治区药监局组织检查组于2020年7月30日至31日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员培训、物料管理、文件管理等方面存在缺陷。	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,由柳州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	柳州康云互联科技有限公司	柳州市城中区高新一路信息产业园D栋	吴凡	桂食药监械生产许20190013号	自治区药监局组织检查组于2020年7月31日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员培训、生产管	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,由柳州检查分局督促该公司整改,并对整改情况跟踪

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
		2-15号			理等方面存在缺陷。	复查，整改符合要求。
8	玉林市康泰医疗器械有限公司	玉林市南江社区秀杆路56号	陈勇	桂玉食药监械生产备20190001号	自治区药监局组织检查组于2020年8月20日，对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在生产管理、产品检测等方面存在缺陷。	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，由玉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。整改复查情况于2020年9月18日在玉林市场监管局网站通告。
9	广西桂平市美特口腔义齿加工厂	桂平市寻旺乡河南村2队108号	杨剑锋	桂食药监械生产许20140011号	自治区药监局组织检查组于2020年8月21日，对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员培训、生产管理、不良反应监测等方面存在缺陷。	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，由贵港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。
10	广西朝鑫医疗器械有限公司	钦州市马道路67号	曹崇岸	桂食药监械生产许20190017号	自治区药监局组织检查组于2020年9月3-4日，对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员培训、生产管理、检验、产品追溯等方面存在缺陷。	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，由钦州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。
11	广西益柯康医疗科技有限公司	南宁市江南区同乐大道50号电子信息标准厂房9号厂房402号	吴晓雯	桂食药监械生产许20200003号	自治区药监局组织检查组于2020年9月3-4日，对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员培训、生产管理、储存、不良反应监测等方面存在缺陷。	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
12	广西宜和医疗科技有限公司	广西-东盟经济技术开发区武华大道146号昌桂东盟科技园12#楼	汪耀雄	桂食药监械生产许20190016号	自治区药监局组织检查组于2020年9月4-5日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在原材料管理、生产管理等方面存在缺陷。	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。
13	南宁市万洁义齿有限公司	南宁市江南区富德路43号3栋三楼整层	万章	桂食药监械生产许20120002号	自治区药监局组织检查组于2020年9月4-5日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在文件管理、生产管理、人员培训等方面存在缺陷。	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。
14	南宁宝莱医疗器械有限公司	南宁市高新四路9号和泰科技园综合楼602、604、618、801号及七楼700-716号房	闭旭迎	桂食药监械生产许20140003号/桂南食药监械生产备20180013号	自治区药监局组织检查组于2020年11月12-13日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在生产管理、物料储存、产品检测等方面存在缺陷。	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	广西美盾立医疗科技有限公司	南宁市洪历路2号宏象标准厂房1号厂房1-2层	罗国云	桂食药监械生产许20190011号	自治区药监局组织检查组于2020年9月11-12日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在生产管理、留样等方面存在缺陷。	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	广西道纪医疗设备有限公司	南宁市高岭路82号	滕寿宇	桂食药监械生产许20200013号	自治区药监局组织检查组于2020年9月18-19日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在生产管理、物料储存、产品检测、留样等方面存在缺陷。	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。
17	桂林仁科医疗科技发展有限公司	桂林市群众路1号	邓小云	桂食药监械生产许20140012号	自治区药监局组织检查组于2020年9月23-24日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在文件管理、生产管理、产品检测、留样等方面存在缺陷。	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。
18	桂林市贝丛医疗科技有限公司	桂林市七星区桂磨大道桂林创意产业园11#-5楼	何刚	桂桂食药监械生产备20190003号/桂食药监械生产许20190010号	自治区药监局组织检查组于2020年9月25-26日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在文件管理、供应商审核等方面存在缺陷。	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。
19	广西福莱明生物制药有限公司	南宁市国凯大道东19号14栋4楼厂房	易金阳	桂南食药监械生产备20180011号/桂食药监械生产许20200107号	自治区药监局组织检查组于2020年10月15-16日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在生产管理、产品检测、留样等方面存在缺陷。	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
20	广西优康电子科技股份有限公司	南宁市兴宁区五塘镇五塘社区平鸟坡8号	张锦锋	桂南食药监械生产备20180015号 /桂食药监械生产许20110023号	自治区药监局组织检查组于2020年10月14-15日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员培训、生产管理、产品检测等方面存在缺陷。	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。
21	桂林奥泰医疗科技有限公司	广西桂林市苏桥工业园62号1#标准厂房北1楼	张恩德	桂食药监械生产许20190008号	自治区药监局组织检查组于2020年10月23日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在人员培训、生产管理、产品检测等方面存在缺陷	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。
22	河池市富高义齿制作有限公司	河池市建设路46号(河池市汽车电机厂第一生产车间第二层)	覃绍刚	桂食药监械生产许20110024号	自治区药监局组织检查组于2020年10月23-24日,对该公司进行飞行检查。现场检查发现该公司在文件管理、生产管理、检验等方面存在缺陷。	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,由河池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。

广西壮族自治区药品监督管理局办公室 2020年12月24日印发
