

附件

2022年广西医疗器械生产企业飞行检查情况汇总表

| 序号 | 企业名单 | 检查依据 | 检查结果 | 处置措施 | 处置结果 |
|----|-----------------|--|---|-----------|------------|
| 1 | 广西柳州圣美康医疗器械有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在生产管理、质量控制、厂房与设施、设备等方面存在严重缺陷项目。 | 立案查处，限期整改 | 整改完成，符合要求。 |
| 2 | 广西北仑河医科工业集团有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在机构和人员、厂房与设施、文件管理、设计开发等方面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求。 |
| 3 | 广西双健科技有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在质量控制、厂房与设施、设备、文件管理、生产管理等方面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求。 |
| 4 | 广西烯旺智能科技有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在机构和人员、厂房与设施、设备等方面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求。 |
| 5 | 广西开蒙医疗科技有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第739号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在设备、文件管理等方面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求。 |

| 序号 | 企业名单 | 检查依据 | 检查结果 | 处置措施 | 处置结果 |
|----|----------------|--|--|------|-----------|
| 6 | 南宁腾科宝迪生物科技有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在机构和人员、 厂房与设施、文件管理、采购等方面 存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 7 | 广西中恒医疗科技有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在机构和人员、 设备、文件管理、设计开发等方面存 在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 8 | 广西信业生物技术有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在厂房与设施、 设备、文件管理、生产管理等方面存 在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 9 | 广西威利方舟科技有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在机构和人员、 文件管理、生产管理、质量控制等方 面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 10 | 桂林康兴医疗器械有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在设备、文件管 理、采购等方面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 11 | 桂林优利特医疗电子有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在机构和人员、 厂房与设施、设备等方面存在缺陷项 目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 12 | 南宁元德净化彩板设备有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在厂房与设施、 设备、文件管理、设计开发等方面存 在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |

| 序号 | 企业名单 | 检查依据 | 检查结果 | 处置措施 | 处置结果 |
|----|-----------------|--|--|------|-----------|
| 13 | 广西河池欣绿医疗科技有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在机构和人员、厂房与设施、设备、文件管理、生产管理等方面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 14 | 中科双英医疗科技有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在机构和人员、厂房与设施、设备、文件管理、设计开发等方面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 企业申请停产整改 |
| 15 | 桂林市美嘉医疗器械有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在机构和人员、厂房与设施、设备等方面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 16 | 桂林市锐锋医疗器械有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在厂房与设施、设备等方面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 17 | 桂林宝通科技有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在厂房与设施、设备、文件管理、设计开发、生产管理等方面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 18 | 广西南宁高圣欣医疗科技有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在机构和人员、厂房与设施、设备、文件管理等方面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |

| 序号 | 企业名单 | 检查依据 | 检查结果 | 处置措施 | 处置结果 |
|----|-----------------|---|---|------|-----------|
| 19 | 巴迪泰(广西)生物科技有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在机构和人员、 厂房与设施、设备、文件管理等方面 存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 20 | 南宁市美迪齿技术有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在厂房与设施、 设备、文件管理、生产管理等方面存 在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 21 | 桂林培匀医疗设备有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在厂房与设施、 设备、文件管理、采购等方面存在缺 陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |
| 22 | 广西润盟医疗科技有限公司 | 《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号） 《医疗器械生产监督管理办法》 | 现场检查发现该公司在厂房与设施、 文件管理、设备等方面存在缺陷项目。 | 限期整改 | 整改完成，符合要求 |