**对枫华龙信医疗器材（福建）有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 枫华龙信医疗器材（福建）有限公司 | | 法定代表人 | | 温春华 |
| 企业负责人 | 王锡信 | 电话 | | / | |
| 管理者代表 | 王菊英 | 电话 | | / | |
| 注册地址 | 武平县工业园区内E06地块 | | | | |
| 生产地址 | 武平县工业园区内E06地块 | | | | |
| 检查日期 | 2018年5月8日 | | | | |
| 产品类别 | √无菌医疗器械 □植入性医疗器械 □体外诊断试剂  □定制式义齿 □其他医疗器械 | | | | |
| 抽查产品  名称 | 一次性使用灭菌橡胶外科手套（二类医疗器械）、一次性使用医用橡胶检查手套（一类医疗器械） | | | | |
| 检查目的和范围 | 生产质量管理体系全项目检查 | | | | |
| 检查依据 | √医疗器械生产质量管理规范（GMP）  √医疗器械GMP附录及指导原则无菌医疗器械部分  □医疗器械GMP附录及指导原则植入性医疗器械部分  □医疗器械GMP附录及指导原则体外诊断试剂部分  □医疗器械GMP附录及指导原则定制式义齿部分 | | | | |
| **检查结果** | | | | | |
| 该企业自2016年8月以来，因为产品销售不畅及生产技术成本问题，一直处于停产状态，并于2017年8月向武平县市场监督管理局提交停产报告。该企业目前尚无恢复生产的计划，并向检查组提交停产说明。经检查组现场检查，未发现该企业有生产的迹象。 | | | | | |
| **处理措施** | | | | | |
| 企业恢复生产前，应书面报告龙岩市食品药品监督管理局,经龙岩市局检查符合要求后方可恢复生产。龙岩市食品药品监督管理局应将企业恢复生产相关情况及时报送省局医疗器械处。 | | | | | |