**12家一类、非无菌二类医疗器械生产企业检查结果**

根据《关于医疗器械生产质量管理规范执行有关事宜的通告（2014年第15号）》规定，一类、非无菌二类医疗器械生产企业必须于2018年1月1日开始实施《医疗器械生产质量管理规范》（以下简称规范）。

省局2017年组织对去年国抽、省抽不合格的7家（建瓯市三星医用卫生材料有限公司、邵武市泰安医卫生用品有限公司、福州市瑞康医疗器械有限公司、福州龙冠义齿制作有限公司、泰好康电子科技有限公司、莆田市超威电子科技有限公司、泉州鲤城铭冠义齿配制有限公司）开展“飞行检查”；同时，随机抽取5家（福州君悦乳胶有限公司、丽声助听器（福州）有限公司、瑞声达听力技术（中国）有限公司、漳州市奥宇科技有限公司、福建鑫诺医疗股份有限公司）一类、非无菌二类医疗器械生产企业采取“双随机”检查。

检查发现：这12家企业中，丽声助听器（福州）有限公司、瑞声达听力技术（中国）有限公司、漳州市奥宇科技有限公司、福州君悦乳胶有限公司4家医疗器械生产企业已基本达到了《规范》的要求；其余8家企业与《规范》的要求还有较大差距。

根据国家总局要求，上述企业应抓紧进行整改，在2018年1月1日起达到《规范》要求。