**对福州欧美加义齿制作有限公司双随机检查通报**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 企业名称 | 福州欧美加义齿制作有限公司 | | 法定代表人 | | 翁威珍 |
| 企业负责人 | 翁威珍 | 电话 | | / | |
| 管理者代表 | 钟建南 | 电话 | | / | |
| 注册地址 | 福州市仓山区城门镇胪厦村外胪过透18号厂房第三层 | | | | |
| 生产地址 | 福州市仓山区城门镇胪厦村外胪过透18号厂房第三层 | | | | |
| 检查日期 | 2018年6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 | 定制式固定义齿、定制式活动义齿 | | | | |
| 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** | | | | | |
| 该企业于2018年5月17日向福州市仓山区市场监督管理局提交了停产报告。检查组现场对福州市仓山区城门镇胪厦村外胪过透18号厂房第三层生产场地进行核实，未发现有生产情况。 | | | | | |
| **处理措施** | | | | | |
| 企业恢复生产前，应书面报告福州市市场监督管理局,经福州市局检查符合要求后方可恢复生产。福州市市场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。 | | | | | |