

# 四川省药品监督管理局

## 通告

2021 年 第 11 号

### 四川省药品监督管理局 关于 2021 年第二类医疗器械飞行检查情况的 通告

为加强医疗器械质量监管，保障医疗器械安全有效，近期，四川省药品监督管理局第一检查分局组织对第二类医疗器械生产企业进行了飞行检查。现将有关情况通告如下。

#### 一、检查情况

本次飞行检查依据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械生产质量管理规范》，对 6 家第二类医疗器械生产企业开展检查，共发现一般缺陷问题 45 项。

企业已对生产质量管理体系存在缺陷予以确认。

## 二、处理措施

针对检查发现存在的缺陷问题，我局已责令企业限期整改。企业应当落实质量安全主体责任，分析查找原因，评估安全风险，对可能导致安全隐患的，按照《医疗器械召回管理办法》召回相关产品。

企业整改完成后向四川省药品监督管理局第一检查分局提交产品风险评估报告和整改报告，存档备查。

附件：四川省 2021 年第二类医疗器械飞行检查情况汇总表



信息公开选项：主动公开