

医疗器械经营企业飞行检查现场记录表

企业名称	玉溪市大川医药有限公司一门市			
经营地址	云南省玉溪市江川区大街街道海宁路 15 号			
仓库地址	无			
检查日期	2018 年 6 月 10 日			
经营方式	☐ 批发 ☐ 批零兼营 ☐ 专营 ☒ 药店兼营			
经营范围	6801 基础外科手术器械，6820 普通诊察器械，6821 医用电子仪器设备，6826 物理治疗及康复设备，6827 中医器械，6834 医用射线防护用品、装置，6840 临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂不需低温冷藏运输贮存），6846 植入材料和人工器官，6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6864 医用卫生材料及敷料，6866 医用高分子材料及制品			
许可证号及备案证号	滇玉食药监械经营备 20160195 号	发证日期	2016 年 9 月 9 日	
检查目的和范围	飞行检查			
检查依据	《药品医疗器械飞行检查办法》、《医疗器械经营质量管理规范》			
观察员	姓 名	单 位		
	龚泽洪	江川区市场监督管理局		
企业主要现场 配合人员	姓 名	职务	职 称	所在部门
	杨糯仙	法人	无	玉溪市大川医药有限公司一门市
	罗芬	店长	无	玉溪市大川医药有限公司一门市
主要缺陷和问题及其判断依据 本表中所列出的缺陷和问题，只是本次飞行检查的发现，不代表企业缺陷和问题的全部。建立与本企业生产/经营产品特点相适应的质量管理体系并保持其有效运行，是医疗器械生产、经营企业的法定责任。				
依据条款	缺陷和问题描述			

规范现场 指导原则	检查发现以下一般缺陷 3 项，严重缺陷 1 项:			
4.25	医疗器械区分类标识不规范，部分医疗器械陈列区未进行标识。			
5.36.2	现场抽查的医疗器械“血糖仪套装”中，随货同行单中未见血糖仪、试纸条及采血针的全部信息。			
※5.38.1	现场抽查的医疗器械“血糖仪套装”中，未见对该套装中试纸条及采血针的验收记录，无检验报告。			
5.38.2	未如实查验医疗器械的检验报告及其他证明文件。现场抽查医疗器械“血糖仪套装”及“热敷贴”均未内提供检验报告及注册证。。			
检查组成员	组员			
签字	组长		观察员	
企业 负责人或其 授权人签字	企业负责人签字（盖章） 年 月 日			