

附件

上海中智恒康医疗器械有限公司天津分公司飞行检查情况

企业名称	上海中智恒康医疗器械有限公司天津分公司		
法定代表人	单为民	企业负责人	张晶
经营场所	天津市河西区围堤道 53 号丽晶大厦 1907 单元		
库房地址	天津市河西区围堤道 53 号丽晶大厦 1907 单元		
检查日期	2018 年 12 月 25 日		
经营方式	批发		
检查目的	合规检查		
检查依据	《医疗器械经营质量管理规范》		
主要缺陷和问题			
本表中所列出的缺陷，只是本次飞行检查的发现，不代表企业缺陷的全部。建立与本企业经营范围和规模相适应的质量管理体系并保持其有效运行是医疗器械经营企业的法定责任。			
缺陷和问题描述			
《规范》第二十八条：企业对温湿度计的计量器具的校准记录已过期。 《规范》第三十六条：该企业上游企业提供的随货通行单中，未加盖供货者出库印章。 《规范》第四十四条：企业未建立库房定期检查记录。 《规范》第四十五条：企业对不合格品的记录中缺少销毁相关记录。			