

河北省药品监督管理局

公告

2020 年 第 11 号

河北省药品监督管理局

关于发布全省医疗器械监督抽检结果的公告

(2020 年第二期)

为加强医疗器械质量监督管理,保障医疗器械产品使用安全有效,2019 年,河北省药品监督管理局组织对 12 批次的洁净厂房进行了评价性质量监督抽检,其中 1 批次不符合标准规定。现将抽检结果公告如下:

一、被抽检项目不符合标准规定的,涉及 1 家生产企业。具体为:河北金伟康医疗器械有限公司的洁净厂房(洁净级别:100000 级),所检项目“浮游菌”不符合标准规定,详见附件 1。

二、抽检项目全部符合标准规定的涉及河北爱能生物科技股

份有限公司等 11 家医疗器械生产企业，详见附件 2。

三、对上述抽检中发现的不符合标准规定的企业，省药品监督管理局已督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械生产质量管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录无菌医疗器械》等法规规章要求，制定整改措施并按期整改到位。

特此公告。

附件：1.2019 年河北省医疗器械评价性监督抽验不合格企业名单

2.2019 年河北省医疗器械评价性监督抽验合格企业名单

河北省药品监督管理局

2020 年 1 月 19 日

(信息公开类型：主动公开)

河北省药品监督管理局综合和规划财务处

2020 年 1 月 19 日印发

附件 1

2019 年河北省医疗器械评价性监督抽验不合格企业名单

生产单位	样品名称	型号规格	不合格项目
河北金伟康医疗器械有限公司	洁净厂房	10 万级	浮游菌

附件 2

2019 年河北省医疗器械评价性监督抽验合格企业名单

序号	标识产品名称	标示生产单位	规格/型号	生产日期/批号/ 出厂编号
1	洁净厂房	河北爱能生物科技股份有限公司	10 万级	/
2	洁净厂房	石家庄元鼎医疗器械有限公司	10 万级	/
3	洁净厂房	河北盛万保医疗用品有限公司	10 万级	/
4	洁净厂房	河北诺盛科创生物科技有限公司	10 万级	/
5	洁净厂房	河北博海生物工程开发有限公司	10 万级	/
6	洁净厂房	保定天岳生物工程有限公司	10 万级	/
7	洁净厂房	保定长城临床试剂有限公司	10 万级	/
8	洁净厂房	河北紫薇山制药有限责任公司	10 万级	/
9	洁净厂房	河北特温特生物科技发展有限公司	10 万级	/
10	洁净厂房	河北煜杰医疗器械有限公司	10 万级	/
11	洁净厂房	衡水市安帮医疗器材厂	10 万级	/