

【发布单位】国家食品药品监督管理局  
【发布文号】国食药监械[2008]641号  
【发布日期】2008-11-07  
【生效日期】2008-11-07  
【失效日期】-----  
【所属类别】政策参考  
【文件来源】[国家食品药品监督管理局](#)

## 国家食品药品监督管理局关于上海达美医用塑料厂停产整改的通知

(国食药监械[2008]641号)

上海市食品药品监督管理局：

2008年10月17日，国家局收到广东省局和国家药品不良反应监测中心报告，上海达美医用塑料厂生产的一次性使用静脉输液针（注册证号：国食药监械(准)字2007第3150178号，批号：20080421）发生可疑不良事件。国家局组织专家对该企业进行了质量体系现场检查。根据检查发现的问题，决定责令企业停产整改。

请你局跟踪监督该企业的整改。该企业应当按照《一次性使用无菌医疗器械产品（注、输器具）生产实施细则（2001年修订）》（国药监械（2001）288号）的要求进行整改。整改完成后，由你局进行全面检查，合格后由你局通知该企业恢复生产。

有关监督检查及问题处理情况请你局报国家局医疗器械司。

特此通知。

国家食品药品监督管理局  
二〇〇八年十一月七日

说明：本库所有资料均来源于网络、报刊等公开媒体，本文仅供参考。如需引用，请以正式文件为准。

[关于我们](#) | [联系我们](#) | [广告报价](#) | [诚聘英才](#) | [法律公告](#)

京ICP备05029464号 | [网上传播视听节目许可证\(0108276\)](#)

中国法院国际互联网站版权所有，未经协议授权，禁止下载使用或建立镜像

Copyright © 2002-2009 by ChinaCourt.org All rights reserved.

Reproduction in whole or in part without permission is prohibited