

2024 年度医疗器械生产企业飞行检查情况表

序号	企业名称	抽查产品	处置结果	整改完成情况
1	重庆天外天生物技术有限公司	透析液过滤器（国械注准 20223100876）	限期整改	已完成整改
2	重庆迈科唯医疗科技有限公司	通用内镜直线切割吻合器及一次性钉匣 （渝械注准 20192020176）	限期整改	已完成整改
3	重庆新赛亚生物科技有限公司	幽门螺杆菌（HP）分型检测试剂盒 （量子点免疫荧光法） （国械注准 20203400330）	限期整改	已完成整改
4	重庆如泰科技股份有限公司	指夹式脉搏血氧仪（渝械注准 20232070041）	限期整改	已完成整改
5	安健科技（重庆）有限公司	医用分子筛制氧机 （渝械注准 20182080217）	限期整改	已完成整改
6	重庆贝奥新视野医疗设备 有限公司	眼科光学生物测量仪 （渝械注准 20222160161）	限期整改	已完成整改
7	重庆华升医疗器械有限公司	特定电磁波治疗器（渝械注准 20182090070）	限期整改	已完成整改
8	重庆三丰医疗器械有限公司	真空采血管（渝械注准 20192220134）	限期整改	已完成整改

9	重庆业为基生物科技集团有限公司	尿中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白(NGAL)检测试剂盒(胶体金免疫层析法) (渝械注准 20192400197)	限期整改	企业已主动停产， 复产须经现场检查
10	重庆市万州区银海义齿有限公司	定制式固定义齿（渝械注准 20192170311）	限期整改	已完成整改
11	重庆好爱优医药科技有限公司	筋骨康远红外贴（渝械注准 20192090374）	限期整改	已完成整改
12	重庆蓝视博得光学科技有限公司	软性亲水接触镜（国械注准 20153161925）	限期整改	已完成整改
13	重庆沃康生物科技有限公司	A 群轮状病毒、F 组肠道腺病毒 40/41 型核酸 检测试剂盒（PCR-荧光探针法） (国械注准 20203400618)	限期整改	已完成整改
14	重庆希尔康血液净化器材研发 有限公司	一次性使用血液灌流器 (国械注准 20173103125)	限期整改	已完成整改
15	重庆鑫亿医疗器械有限公司	一次性使用无菌阴道扩张器 (渝械注准 20182180120)	限期整改	已完成整改