

# 销售和售后

序号	公司名称	不合格描述	来源
1	四川国纳科技有限公司	查阅胸腰椎间融合器销售记录显示其规格型号为“Y”，该产品注册证未标注此规格型号，企业也未提供材料证明两者关联性（查批生产记录，核实企业的电子系统后台数据库，确认腰椎间融合器代码和规格型号的对应表，产品的注册证上有此规格型号，Y对应该批产品的规格型号为XXXX）。	21年第三批飞检
2	上海倍尔康生物医学科技有限公司	.抽查某经销商查见其2014年至2018年《合同评审表》，无法提供2019年至2021年评审表。	21年第四批飞检
3	新乡市宏达卫材有限公司	企业未提供《跟踪分析表》，未及时对某日记录的《顾客反馈表》进行跟踪分析	21年第五批飞检
4	湖南英和康元生物工程有限公司	企业提供的销售记录中无销售日期信息	21年第五批飞检
5	乐普医学电子仪器股份有限公司	某批心脏起搏器未按顾客反馈程序处理。	21年第五批飞检
6	北京思瑞德医疗器械有限公司	企业建立了销售控制程序和经销（代理）商管理制度,但未对医疗器械经营企业资质做出明确规定。	21年第六批飞检
7	河南省戈尔医疗器械有限公司	该企业气管插管的成品出库单即为该产品的销售记录，但是记录内容缺少产品有效期和购货单位地址	21年第六批飞检
8	山东新华医疗器械股份有限公司	不能按照售后服务管理制度的要求提供血液透析器某客户的售后服务记录。	22年第二批飞检
9	珠海通桥医疗科技有限公司	企业销售程序文件未规定“发现医疗器械经营企业存在违法违规经营行为时，应当及时向当地食品药品监督管理部门报告”的内容。	22年第二批飞检
10	深圳艾尼尔角膜工程有限公司	企业未提供2019年至2021年的售后服务记录。	22年第二批飞检
11		2019年至2021年顾客满意度调查统计表中调查顾客数量不符合《售后服务管理规	22年第二批飞检

60%”的要求



医课汇 公众号 专业医疗器械资讯平台 WECHAT OF HLONGMED  
 hlongmed.com 医疗器械咨询服务 MEDICAL DEVICE CONSULTING SERVICES  
 医课培训平台 医疗器械任职培训 WEB TRAINING CENTER  
 医械宝 医疗器械知识平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE  
 MDCPP.COM 医械云专业平台 KNOWLEDG ECENTEROF MEDICAL DEVICE