

安徽省药品监督管理局 暂停生产通知书

皖药监械暂停〔2024〕1-9号

安徽泰阳医疗技术服务有限责任公司：

经查，你单位管理者代表离职后未任命新的管理者代表，且在我局监督检查时无法提供生产医用分子筛中心制氧系统的批生产记录，严重违反医疗器械生产质量管理规范，不能保证产品安全、有效，可能危害人体健康。根据《医疗器械生产监督管理办法》第六十四条第二款的规定，现通知你单位收到本通知后立即暂停生产经注册的医用分子筛中心制氧系统（皖械注准 20192080205）。

如对本通知书不服，可以自收到之日起 60 日内向安徽省人民政府申请行政复议；也可以在 6 个月内依法向合肥铁路运输法院提起行政诉讼。



本文书一式三份，一份送达，一份归档，一份留存。