

安徽省药品监督管理局 暂停生产通知书

皖药监械暂停〔2024〕1-8号

安徽颐诺健电子有限公司：

经查，你单位已不在经核准的地址生产经营，且无与医疗器械生产相适应的质量、技术等组织机构及相关岗位人员，已不具备原生产许可条件，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，可能存在安全隐患。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妇产科镇痛电子治疗仪（皖械注准20172090160、皖械注准20192090013）。

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。