

揭阳市市场监督管理局

揭市监械责改〔2026〕008号

责令停产整改通知书

揭阳市忠诚医疗器械有限公司：

我局2026年8月6日对你企业进行医疗器械生产企业现场检查，发现你企业质量管理体系存在严重缺陷，质量管理体系不能有效运行，不符合医疗器械生产质量管理规范相关规定。

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《关于印发医疗器械生产质量管理规范现场检查指导原则等4个指导原则的通知》等相关法规文件的规定，现责令你企业立即暂停生产，对存在的问题停产整改。同时评估产品安全风险，对有可能导致安全隐患的，应按照《医疗器械召回管理办法》的规定，及时召回相关产品。

你企业完成整改后，应将整改情况书面报告我局，经核查符合要求后，方可恢复生产。

特此通知

