

证券代码：430620

证券简称：益善生物

主办券商：招商证券

## 益善生物技术股份有限公司

### 关于“国家食品药品监督管理总局检查结果通告” 内部整改情况的通报公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

2017年2月14日，国家食品药品监督管理总局发布了《关于益善生物技术股份有限公司等13家医疗器械经营企业检查结果的通告》(2017年第22号)(以下简称“通告”)，针对近期媒体和投资者关注事项，现通报如下：

一、公司在2017年2月16日已申请股票暂停转让，预计最晚恢复转让日为2017年3月15日；紧急停牌是公司结合事项综合评估、谨慎决策而定。

#### 二、总局对医疗器械经营企业检查结果通告事项

根据《药品医疗器械飞行检查办法》(国家食品药品监督管理总局令第14号)相关内容：飞行检查是食品药品监督管理部门针对药品和医疗器械研制、生产、经营、使用等环节开展的不预先告知的监督检查。且应当按照政府信息公开的要求公开检查结果，对重大或者典型案件，可以采取新闻发布等方式向社会公开。该办法自2015年9月1日实施，由于公司具备《医疗器械生产企业许可证》和《医疗器械经营许可证》等相关资质，接受相关部门飞行检查的是公司必须履行的义务和责任，公司于2016年接受了有关部门的飞行检查。本次检查结果通告事项及自查与内部整改情况如下：

1. 购进验收记录不完整，缺产品注册证号和验收合格数量。企业销售管理规定(文件编号：MD-SOP-MS-003)未明确无有效期医疗器械销售记录保存期限(不得少于5年)。

**自查与整改情况：**公司已建立医疗器械进货相关制度，包括“物料验收管理规定”“质量验收、保管及出库复核管理规定”、“经营医疗器械购进验收标准”。其中“医疗器械购进入库验收单”包含“注册证号/备案凭证号、进货验收结果及入库量”，但“医疗器械购进验收记录”有购进验收数量和结论，缺少注册证

号/备案凭证号。按照公司质量管理体系文件变更流程在医疗器械购进验收记录增加注册证号/备案凭证号填写栏；在企业销售管理规定上增加“无有效期的医疗器械销售记录保存期限不得少于5年”的规定。

2. 现场抽查发货单（编号：YSSWXOUT000556）产品，其生产企业：益善生物科技股份有限公司，探针保护液A（批号：16083001）、探针保护液B（批号：16083001）、探针保护液C（批号：16083001），企业不能提供产品注册证明文件。

**自查与整改情况：**公司已全数撤回以上三种探针保护液，并交由监管部门处理。

3. 抽查的多功能流式点阵仪（国食药监械（进）字2013第3404548号）、正置显微镜（注册号：国食药监械（进）字2014第2221528号）、显微图像自动扫描和分析软件Metafer（注册证编号：国械注进20152700888）和荧光原位杂交分析软件Isis（注册证编号：国械注进20152700887）等进口医疗器械未能提供合格证明文件。

**自查与整改情况：**上述医疗器械均属进口医疗器械，供货厂家仅提供“装机验收合格报告”并以之视为产品合格证明文件，未另行提供出厂合格证明。根据我国《医疗器械监督管理条例》要求，与进口医疗器械供应商沟通，要求其提供所有已购医疗器械出厂合格证明文件。

4. 采购的第二类医疗器械显微图像自动扫描和分析软件Metafer（注册证编号：国械注进20152700888）和荧光原位杂交分析软件Isis（注册证编号：国械注进20152700887）产品的供货者建发（广州）有限公司不具备II类6870软件的经营资质。

**自查与整改情况：**供货方建发（广州）有限公司具备II类6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（生物显微镜）经营资质，无配套II类6870软件（显微图像自动扫描和分析软件Metafer和荧光原位杂交分析软件Isis）的经营资质。供应商评审时，忽略考察其是否具备该仪器设备配套软件的经营资质。建发（广州）有限公司已于2016年12月13日完成上述二类医疗器械经营备案（备案号：粤穗食药监械经营备20164046号）。公司将进一步加强供应商资质审查与管理工作。

5. 未向广州市食品药品监督管理局提交2015年度自查报告。

**自查与整改情况：**由于人员变动交接失误导致漏报。公司完善由管理者代表

负责的监管数据上报制度，将监管数据上报落实到相关责任人，根据总局关于发布医疗器械生产企业质量管理体系年度自查报告编写指南的通告(2016年第76号)的要求，按时上报自查报告。

6. 企业经营范围包含常温贮存的体外诊断试剂，但未配备主管检验师或检验学相关专业人员。企业库房未设置包装材料存放区域。企业库房管理混乱，经营库内存放有基因扩增仪、离心机、真空泵等企业生产环节需用的设备（该企业有《医疗器械生产许可证》）。

**自查与整改情况：**截止公告发布之日，公司实际并未经经营除公司《生产企业许可证》生产范围以外的体外诊断试剂，公司第二类医疗器械经营备案凭证（备案编号：粤穗食药监械经营备LG20150170）中经营范围注明“II类（仅包含常温贮存的体外诊断试剂）”，是经营备案过程中复制相关条款而未结合实际情况填写失误造成。另外，由于公司目前生产经营场地均为租赁场地，受规划实地环境限制，在经营库房中，分区域存放了包装材料和少量生产环节所需用的设备，仅作建档管理，未进行全面物理隔离。公司现已办理第二类医疗器械经营备案变更，变更为“II类（不含体外诊断试剂）”。已根据《医疗器械经营质量管理规范》对经营库房管理进行整改，单独设立包材区，将暂存在经营库房的企业生产环节所需用的设备全部移出并单独管理。

公司将加强相关法律法规制度等的培训学习，形成自查——纠正——预防的内部管理体系。目前，公司依法正常营业，正积极配合相关部门继续开展调查整改工作，尚未形成结论，公司将根据相关事项进展情况，严格按照相关法律、法规的规定和要求及时履行信息披露义务。

### 三、郑重提醒

网站 [www.neeq.com.cn](http://www.neeq.com.cn) 或 [www.neeq.cc](http://www.neeq.cc) 为公司的信息披露平台，本公司发布的信息以在上述指定平台的公告为准，请广大投资者理性投资，注意风险。

益善生物技术股份有限公司

董事会

2017年2月23日