

安全评价报告信息公开表

被评价单位名称		安瑞医疗器械（杭州）有限公司
评价项目名称/项目编号		安瑞医疗器械（杭州）有限公司使用危险化学品项目安全现状评价报告/天为（评）字 22-04-25 号
项目简介 (含图片)		<p>安瑞医疗器械（杭州）有限公司成立于 2006 年，位于浙江省杭州经济技术开发区 8 号大街 3 号 6 幢的第 2 层和第 3 层，法定代表人：潘要干。该公司是一家由美国 Anrei Medical Holding Company, LLC 在中国独资成立并经由美国 FDA 工厂及产品注册认证的医疗器械生产及经营企业，致力于一次性微创消化内科手术器械的生产和销售，经过十年多的创新与实践，已发展成为一家围绕消化内镜领域集研发、制造、销售、维修和客户服务于一体的国家高新技术企业。</p> <p>此次现状评价的内容为：安瑞医疗器械（杭州）有限公司界区内使用、储存危险化学品涉及的安全条件方面内容，包括：1）使用危险化学品过程涉及的区域，包括生产车间、仓库以及与本项目配套的安全、消防等设施。2）产品充装防漏测试及焊接过程使用到危险化学品涉及安全条件方面的内容。较上一轮安全现状评价，企业的生产产品、工艺及装置均未发生变化，实验室减少了正庚烷和剧毒品氧化汞的使用，增加了二苯胺硫酸溶液（实验室通过硫酸和二苯胺配制）的使用。</p>
安全评价机构名称		浙江天为安全科技有限公司编制
项目组长		陈骞
技术负责人		相继园
过程控制负责人		王铁军
评价报告编制人		陈骞
报告审核人		王铁军、相继园
参与评价工作	安全评价师	陈骞、胡素娥、周玉飞、汪爱军、卜伟华
	注册安全工程师	周玉飞、汪爱军
	技术专家	
现场开展安全评价工作	人员	陈骞
	时间	2022.3
	主要任务	资料收集、现场检查、编制报告
评价报告提交时间		2022.5