

附件

国家医疗器械抽检不符合标准规定产品名单

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号 /出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
1	半导体激光治疗仪	苏州赛诺秀医疗器械有限公司	美国赛诺秀公司	Vectus	09-2017 35-1598	江苏省药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	紧急激光终止器
2	超声洁牙机	上海思创医疗器械有限公司	E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.	miniPiezon	2017 Device:AT37037 Handpiece:CC36332 6	上海市药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1.设备或设备部件的外部标记；2.输入功率
3	一次性使用手术衣	吉林弗朗医疗科技有限公司	吉林弗朗医疗科技有限公司	大号 1200mm×1150 mm	2019 年 04 月 01 日 20190401	吉林省药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1.胀破强力-干态（产品关键区域）；2.胀破强力-湿态（产品关键区域）
4	一次性使用手术衣	江西省德安县人民医院	江西淑兰金环医疗科技有限公司	中号	20181202	江西省药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院	1.断裂强力-干态（产品关键区域）；2.断裂强力-湿态（产品关键区域）

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号 /出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
5	一次性使用手术衣	弋阳县人民医院	南昌市德美康医疗器械有限公司	中号	2018 年 07 月 09 日 2018 年 07 月 09 日	江西省药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院	抗渗水性（产品非关键区域）
6	一次性使用无菌手术衣	鹤壁煤业（集团）有限责任公司总医院	长东医疗器械集团有限公司	L	2018 年 12 月 2 日 181202	河南省药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1.胀破强力-干态（产品关键区域）；2.胀破强力-湿态（产品关键区域）
7	一次性手术衣	洛阳新区人民医院	新乡市荣军医疗器械有限公司	/	2017 年 12 月 8 日 20171206	河南省药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	断裂强力-干态（产品关键区域）
8	一次性无菌手术衣	晋中市中医院	河南省宇安医疗科技开发有限公司	120×120	18080118	山西省药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1.胀破强力-干态（产品关键区域）；2.胀破强力-湿态（产品关键区域）；3.断裂强力-干态（产品关键区域）；4.断裂强力-湿态（产品关键区域）
9	空心纤维透析器	山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司	山西华鼎新泉医疗器械制造有限公司	HD-140	20190119 20190104	山西省药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	清除率

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号 /出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
10	脱脂棉球	兰溪市人民医院	慈溪市华宝医疗用品工贸发展有限公司	无菌型 0.3g	2019.01.12	浙江省药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	酸碱度
11	脱脂棉球	秦皇岛民乐医药连锁有限责任公司	振德医疗用品股份有限公司	0.5g	20180806 20180806	河北省药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心	下沉时间
12	脱脂棉球	黑龙江省安邦经贸有限公司	振德医疗用品股份有限公司	0.5g	20181008 20181008	黑龙江省药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院	下沉时间
13	脱脂棉球	临海市欧健医疗器械有限公司	振德医疗用品股份有限公司	0.1g 50g/袋	20180709 20180709	浙江省药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1.下沉时间;2.吸水量
14	医用棉球	湖北航天医院	河南戈尔医疗器械有限公司	中号	2018 年 12 月 12 日 14181212	湖北省药品监督管理局	贵州省医疗器械检测中心	酸碱度
15	医用棉球	湖北中泰商贸有限公司	河南新飘安高科股份有限公司	小号	2018 年 12 月 2 日 002181201	湖北省药品监督管理局	贵州省医疗器械检测中心	表面活性物质
16	医用棉球	武汉市第三医院	河南新飘安高科股份有限公司	小号	2018 年 11 月 3 日 002181101	湖北省药品监督管理局	贵州省医疗器械检测中心	表面活性物质
17	医用棉球	武汉市第三医院	河南新飘安高科股份有限公司	中号	2018 年 12 月 2 日 002181201	湖北省药品监督管理局	贵州省医疗器械检测中心	表面活性物质

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号 /出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
18	医用棉球	嘉兴市第一医院	河南亚都实业有限公司	中号	2018 年 10 月 08 日 184133	浙江省药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	表面活性物质
19	医用棉球	衢州市中医医院	新乡市宏达卫材有限公司	0.2 克 50 粒	2018 年 11 月 25 日 18112516	浙江省药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	表面活性物质
20	医用棉球	鄂州二医院有限公司	新乡市华康卫材有限公司	小号	2018 年 11 月 4 日 18110438	湖北省药品监督管理局	贵州省医疗器械检测中心	表面活性物质
21	医用棉球	昆明市儿童医院	新乡市华西卫材有限公司	小号	2019 年 1 月 6 日 19010609	云南省药品监督管理局	贵州省医疗器械检测中心	表面活性物质
22	医用棉球	襄阳市福润医疗器械有限公司	新乡市华西卫材有限公司	小号	2018 年 12 月 8 日 18120809	湖北省药品监督管理局	贵州省医疗器械检测中心	表面活性物质
23	医用棉球	淮安市妇幼保健院	新乡市华西卫材有限公司	中号	2018 年 10 月 26 日 18102609	江苏省药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	表面活性物质
24	医用棉球	南华大学附属第一医院	亿信医疗器械股份有限公司	中号	2018 年 12 月 2 日 181202695	湖南省药品监督管理局	重庆医疗器械质量检验中心	酸碱度

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号 /出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
25	医用脱脂棉球	泰州市永宏卫生材料有限公司	泰州市永宏卫生材料有限公司	1g/粒	2018 年 06 日 08 日	江苏省药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1.下沉时间;2.吸水量
26	医用脱脂棉球	扬州市宇成医疗器械有限公司	扬州市宇成医疗器械有限公司	0.3g 灭菌型	20190121	江苏省药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	表面活性物质
27	医用脱脂棉球	扬州市妇幼保健院	扬州市宇成医疗器械有限公司	2g 灭菌型	20190320	江苏省药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	表面活性物质