附件

不合格产品处置情况表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标示产品  名称 | 标示生产企业 | 被抽查单位 | 规格型号 | 生产日期/批号/  出厂编号 | 检验单位 | 不符合标准规定项 | 生产企业  处置结果 |
| 1 | 一次性使用口罩 | 南昌裕华医疗器械有限公司 | 余干县妇幼保健院 | A型 中号 | 生产日期：20190102  生产批号：20190102 | 江西省医疗器械检验中心 | 耳挂式口罩携带与口罩体连接处的断裂强力应不小于6N | 合并处人民币60000元罚款 |
| 2 | 一次性使用口罩 | 南昌裕华医疗器械有限公司 | 余干县人民医院 | A型 中号 | 生产日期：20190402  生产批号：20190402 | 江西省医疗器械检验中心 | 耳挂式口罩携带与口罩体连接处的断裂强力应不小于6N |
| 3 | 一次性使用医用口罩 | 南昌市凯旋医疗器械有限公司 | 鄱阳县  中医院 | Ⅱ型 耳挂式 中号 | 生产日期：20190302  批号:20190302 | 江西省医疗器械检验中心 | 耳挂式口罩每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强度应不小于6N | 处人民币20000元罚款 |
| 4 | 一次性使用口罩 | 江西恒邦医疗器械有限公司 | 上犹县妇幼保健院 | A型 耳挂式  17cm×16cm | 生产日期：20190106  生产批号：20190106 | 江西省医疗器械检验中心 | A型口罩每根口罩带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于6N | 处人民币20000元罚款 |
| 5 | 一次性使用手术衣 | 江西淑兰金环医疗科技有限公司 | 瑞昌市人民医院 | 1200mm×1200mm | 生产日期：20180509  生产批号：20180509 | 江西省医疗器械检验中心 | 袖子材料：塑料薄膜 | 处人民币40000元罚款 |
| 6 | 一次性使用口罩 | 南昌益民医用卫生材料有限公司 | 万年县梓埠中心卫生院 | A型 耳挂式 中号 | 生产日期：20190108  生产批号：20190108 | 江西省医疗器械检验中心 | 弹性的携带与口罩体连接点处的断裂强力应不小于6N | 处人民币20000元罚款 |