**2019年度江西省医疗器械抽检不符合标准规定产品名单（201908B）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标示产品名称** | **标示生产企业** | **被抽查单位** | **型号规格** | **生产日期/批号/出厂编号** | **抽样单位/检验单位** | **检验结果** | **不合格项目** |
| 1 | 一次性使用口罩 | 南昌永德利医疗器械有限公司 | 广昌同济医院 | B型 耳挂式 中号  | 2018年06月02日 | 江西省医疗器械检测中心 | 不合格 | 基本尺寸、单位面积质量 |
| 2 | 一次性使用医用橡胶检查手套 | 扬州市晶星乳胶厂 | 安远县妇女儿童医院 | 6.5 小号 | 20181108 | 江西省医疗器械检测中心 | 不合格 | 无菌 |
| 3 | 冷敷理疗贴 | 沧州前卫医疗用品有限公司 | 泰和县永康大药房总店 | QW/LFLLT-F型 | 20181101 | 江西省医疗器械检测中心 | 不合格 | 外观、凝胶层尺寸、凝胶层重量 |
| 4 | 冷敷理疗贴 | 沧州前卫医疗用品有限公司 | 泰和县永康大药房总店 | QW/LFLLT--F型 | 20190601 | 江西省医疗器械检测中心 | 不合格 | 凝胶层尺寸、外观、凝胶层重量 |
| 5 | 一次性使用产包 | 南昌永德利医疗器械有限公司 | 吉水县人民医院 | / | 2019年05月07日 | 江西省医疗器械检测中心 | 不合格 | 拉伸强力 |