**附件2**

**2018年度江西省医疗器械抽检不符合标准规定产品名单（2019.4.1）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标示产品名称** | **被抽查单位** | **标示生产企业** | **型号规格** | **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** | **备注** |
| 1 | 检查手套 | 景德镇市第二人民医院 | 江苏通恒医疗制品有限公司 | 中号 | 20171218 | 江西省医疗器械检测中心 | 尺寸 |  |
| 2 | 检查手套 | 南昌市众邦大药房有限公司 | 江西赣康医疗器械有限公司 | M 中号 | 2018年1月3日 | 江西省医疗器械检测中心 | 规格尺寸（掌宽） |  |
| 3 | 一次性使用检查手套 | 南昌市罗家鸿远大药房有限公司 | 南昌市朝阳医疗保健用品有限公司 | 中号 | 20180102 | 江西省医疗器械检测中心 | 基本尺寸（掌宽） |  |
| 4 | 一次性使用吸痰管 | 上饶市广丰区人民医院 | 如皋市贝康医疗器材有限公司 | BT-1A型 F14 | 20180501 | 江西省医疗器械检测中心 | 连接牢固度、真空控制装置 |  |
| 5 | 一次性使用吸痰管 | 景德镇市第二人民医院 | 如皋市贝康医疗器材有限公司 | BT-1型 F12 | 20180101 | 江西省医疗器械检测中心 | 真空控制装置 |  |
| 6 | 一次性使用吸痰包 | 抚州市第一人民医院 | 苏州可邦高分子医疗器械有限公司 | I型4.0mm（F12）×700mm | 生产日期：20180326 | 江西省医疗器械检测中心 | 管身的实际长度 |  |
| 7 | 一次性使用真空采血管 | 吉水县人民医院 | 江苏康捷医疗器械有限公司 | 13mm×75mm 3.2%柠檬酸钠1：92ml | 20180701 | 江西省医疗器械检测中心 | 液体添加剂体积 |  |
| 8 | 检查手套 | 萍乡市第二人民医院 | 南昌市佳辉医疗保健用品有限公司 | 中号 | 20180709 | 江西省医疗器械检测中心 | 基本尺寸（掌宽） |  |
| 9 | 一次性使用无菌针灸针 | 永丰县中医院 | 苏州市吴中区东方针灸器械厂 | 0.3×40 | 180601 | 江西省医疗器械检测中心 | 基本尺寸（L） |  |
| 10 | 医用棉签 | 宁都县人民医院 | 河南省宇安医疗科技开发有限公司 | 10cm | 17060111 | 江西省医疗器械检测中心 | 规格 |  |
| 11 | 医用红外额温计 | 南昌市利兴大药房 | 温州友尚医疗科技有限公司 | YI-400 | LOT2018010800152、20180108 | 江西省医疗器械检测中心 | 设备或设备部件的外部标记（d、e、f） |  |
| 12 | 壳聚糖妇科洗液（洁尔爽） | 江西豫章药业有限公司 | 江西豫章药业有限公司 | 250ml/瓶 | 20181107 | 江西省医疗器械检测中心 | 装量允差、微生物限度 |  |
| 13 | 医用电子体温计 | 金溪县开心人大药房 | 温州友尚医疗科技有限公司 | YD-202 | BAMU001 | 江西省医疗器械检测中心 | 设备和可更换部件上标记的最低要求、应用部分防电击程度符号：B、BF、CF |  |