**2019年度江西省医疗器械抽检不符合标准规定产品名单（201906B）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | **备注** |
| 1 | 无菌脱脂纱布块 | 河南飘安集团有限公司 | 瑞昌市妇幼保健院 | 6cm×8cm-8P | 009181201 | 江西省医疗器械检测中心 | 不合格 | 荧光物 |  |
| 2 | 一次性使用中单 | 新乡市康民卫材开发有限公司 | 信丰县中医院 | B型 900×1500mm  | 20190308 | 江西省医疗器械检测中心 | 不合格 | 无菌 | 企业否认该批产品为其生产 |
| 3 | 一次性医用口罩 | 河南省中健医疗器械有限公司 | 玉山县妇幼保健院 | 挂耳型 | 19021312 | 江西省医疗器械检测中心 | 不合格 | 口罩带断裂强力 |  |
| 4 | 一次性使用手术衣 | 南昌市兴兴医疗器械有限公司 | 万安县人民医院 | 中号 | 2018年0220 | 江西省医疗器械检测中心 | 不合格 | 衣袖材质 |  |
| 5 | 一次性使用医用口罩 | 江西中赣医疗器械有限公司 | 永丰康福医院 | 中号 | 20181006 | 江西省医疗器械检测中心 | 不合格 | 无菌 |  |