**附件2**

**2017年度江西省医疗器械抽验不符合标准规定产品名单(2018.3.8)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标示产品名称** | **标示生产企业** | **被抽查单位** | **生产日期**/批号/出厂编号 | **规格/型号** | **检验单位** | **不符合标准规定项** | **备注** |
| 1 | 一次性使用鼻氧管 | 江苏江扬特种橡塑制品有限公司 | 景德镇市妇幼保健院 | 20161005 | 中号 双鼻架（精装） | 江西省医疗器械检测中心 | 基本尺寸 |  |
| 2 | 一次性医用薄膜检查手套（PE手套） | 武汉市华振医疗器械有限公司 | 浮梁县妇幼保健院 | 20160608 | 中号 | 江西省医疗器械检测中心 | 尺寸 |  |
| 3 | 医用冷敷贴 | 岳阳蓉威生物科技有限公司 | 九江市民生药业连锁有限公司十里店 | 20161025 |  | 江西省医疗器械检测中心 | 尺寸、粘着力、剥离强度 |  |
| 4 | 医用冷敷贴 | 岳阳今华医疗器械有限公司 | 九江市民生药业连锁有限公司十里店 | 20151215 |  | 江西省医疗器械检测中心 | 尺寸、粘着力、剥离强度 |  |
| 5 | 远红外乳腺消痛贴 | 九江高科制药有限公司 | 九江高科制药技术有限公司 | 20160826R1 |  | 江西省医疗器械检测中心 | 规格尺寸 |  |
| 6 | 医用口罩 | 新乡市康明卫材开发有限公司 | 江西省修水县陆康医疗器械有限公司 | 20161106 | 大号 | 江西省医疗器械检测中心 | 单位面积质量、无菌 |  |
| 7 | 医用面罩式雾化器 | 广州维力医疗器械股份有限公司 | 都昌县妇幼保健院 | 20170202 | 标准儿童型A | 江西省医疗器械检测中心 | 尺寸 |  |
| 8 | 医用面罩式雾化器 | 广州维力医疗器械股份有限公司 | 南昌市新建区人民医院 | 20170204 | 标准成人型A | 江西省医疗器械检测中心 | 尺寸 |  |
| 9 | 医用脱脂棉 | 徐州利尔康卫生材料有限公司 | 江西黄庆仁栈华氏大药房有限公司南城县总店 | 20170203 | 甲级50克 | 江西省医疗器械检测中心 | 吸水时间 |  |
| 10 | 检查手套 | 南昌华美医疗器械有限公司 | 丰城市袁渡中心卫生院 | 2016年8月8日 | 中号 | 江西省医疗器械检测中心 | 长度 |  |
| 11 | 检查手套 | 南昌华美医疗器械有限公司 | 江西省靖安县中医院 | 2017年5月8日 | 中号 | 江西省医疗器械检测中心 | 长度 |  |
| 12 | 一次性使用手术单 | 南昌市康盛医疗器械有限公司 | 武宁县广仁医院 | 2016年6月2日 | B型60×70 | 江西省医疗器械检测中心 | 无菌 |  |
| 13 | 一次性使用手术单 | 南昌市德美康医疗器械有限公司 | 余干仁和医院 | 2016年9月6日 | A型[垫单]90×220 | 江西省医疗器械检测中心 | 无菌 |  |
| 14 | 一次性使用口罩 | 南昌市爱益卫生材料有限公司 | 丰城市春天大药房 | 2017年2月6日 | 中号 | 江西省医疗器械检测中心 | 无菌 |  |
| 15 | 一次性使用手术单 | 南昌裕华医疗器械有限公司 | 丰城市袁渡中心卫生院 | 20170403 | A型60×80 | 江西省医疗器械检测中心 | 拉伸强力、无菌 |  |
| 16 | 一次性使用负压采血容器 | 山东省成武县医用制品厂 | 宜丰县人民医院 | 20170227 | 枸橼酸钠1:4 2ml | 江西省医疗器械检测中心 | 刻度标志和充装线、液体添加剂体积 |  |
| 17 | 一次性使用鼻氧管 | 南昌新福实业有限公司 | 上饶市第五人民医院 | 20161205 | 单孔型250ml | 江西省医疗器械检测中心 | 无菌 |  |
| 18 | 医用脱脂棉 | 南昌市康乐卫生材料有限公司 | 婺源县百草堂大药房 | 20160607 | B型/350g | 江西省医疗器械检测中心 | 吸水时间 |  |
| 19 | 一次性使用湿化鼻氧管 | 江苏华东医疗器械实业有限公司 | 芦溪县妇幼保健院 | 20161005 | B型 | 江西省医疗器械检测中心 | 无菌 |  |
| 20 | 一次性使用口罩 | 南昌市华泰医疗器械有限公司 | 弋阳县人民医院 | 20170208 | A型耳挂式/中号 | 江西省医疗器械检测中心 | 尺寸 |  |
| 21 | 医用冷敷贴 | 岳阳荣威生物科技有限公司 | 大余县王华东大药房有限公司街心花园店 | 20170205.04 | （70±5mm）×（100±5mm） | 江西省医疗器械检测中心 | 尺寸（宽）、剥离强度 |  |
| 22 | 一次性使用鼻氧管 | 扬州市桂龙医疗器械有限公司 | 黎川县人民医院 | 20161108 | B型双鼻架 | 江西省医疗器械检测中心 | 喇叭街头长L3、喇叭接头大头外径D2 |  |
| 23 | 医用胶带卷 | 安徽省小山卫生材料有限公司 | 吉水县中医医院 | 20170308 | 24卷装 1.25×914cm | 江西省医疗器械检测中心 | 初粘性 |  |
| 24 | 医用棉签 | 南昌华益医疗器械有限公司 | 崇仁仁安医院 | 2016年3月2日 | A型12cm | 江西省医疗器械检测中心 | 基本尺寸 |  |
| 25 | 医用纱布敷料 | 江西淑兰金环医疗科技有限公司 | 上犹县中医院 | 20170809 | A型纱布块 6×8×8cm | 江西省医疗器械检测中心 | 表面活性物质 |  |
| 26 | 退热贴 | 安徽金马药业有限公司 | 九江成龙医药有限公司 | 20160501 | 12cm×5cm×4袋/盒 | 江西省医疗器械检测中心 | 持粘性、剥离强度 |  |
| 27 | 医用口罩 | 新乡市康民卫材开发有限公司 | 上高县中医院 | 161112 | 大号 | 江西省医疗器械检测中心 | 无菌 | 假冒产品 |
| 28 | 一次性使用手术单 | 南昌振丰医疗器械有限公司 | 莲花县济民医院 | 2017年1月10日 | 90×220 | 江西省医疗器械检测中心 | 拉伸强力 |  |
| 29 | 一次性使用鼻氧管 | 余姚市吉康医疗器械厂 | 江西省金溪县中医院 | 20161111 | JK·BYG·A | 江西省医疗器械检测中心 | 基本尺寸 |  |
| 30 | 一次性使用鼻氧管 | 余姚市吉康医疗器械厂 | 婺源县妇幼保健院 | 20161009 | JK·BYG·C | 江西省医疗器械检测中心 | 基本尺寸 |  |
| 31 | 一次性医用口罩 | 新乡市华西卫材有限公司 | 上饶市广丰区中医院 | 170118 | 展开17cm×17cm（允差±1cm） | 江西省医疗器械检测中心 | 无菌 | 假冒产品 |
| 32 | 电子输注泵 | 中外合资江西奥格兰医疗器械有限公司 | 江西省上犹县人民医院 | 160301 | JS-6 | 江西省医疗器械检测中心 | 应用部分防电击程度符号：B、BF、CF |  |