**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(2018.5.14)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 医用棉签 | 河南省华裕医疗器械有限公司 | 分宜县中医院 | 161206 | 10cm | 江西省医疗器械检测中心 | 棉头重量 |  |
| 2 | 医用棉签 | 新乡市康民卫材开发有限公司 | 分宜县人民医院 | 20161208 | 10cm | 江西省医疗器械检测中心 | 规格重量 |  |
| 3 | 红外额温计 | 深圳市爱立康医疗电子有限公司 | 江西禄生通贸易有限公司 | 15D11、15D11000530 | AET-R171 | 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 |  |
| 4 | 红外额温计（非接触式） | 深圳市爱立康医疗电子有限公司 | 南昌市环湖药店 | 15I44（序列号：15I44000561) | AET-R171 | 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 |  |
| 5 | 医用棉签 | 河南省健琪医疗器械有限公司 | 江西中医药大学附属医院 | 17032607 | 10cm | 江西省医疗器械检测中心 | 棉头重量 |  |
| 6 | 医用棉签 | 河南省健琪医疗器械有限公司 | 南昌市中西医结合医院 | 17032607 | 10cm | 江西省医疗器械检测中心 | 棉头重量 |  |
| 7 | 一次性使用手术单 | 江西丹美实业有限公司 | 宜黄安康医院 | 2016年3月6日 | 50×190 | 江西省医疗器械检测中心 | 无菌 | 假冒 |
| 8 | 退热贴 | 江西樟都药业有限公司 | 江西樟都药业有限公司 | 20171103 | 50mm×120mm | 江西省医疗器械检测中心 | 持粘性指标 |  |
| 9 | 一次性使用口罩 | 江西中赣医疗器械有限公司 | 井冈山市第二人民医院 | 20170102 | 耳挂式 中号 | 江西省医疗器械检测中心 | 无菌 |  |
| 10 | 医用纱布敷料 | 江西贝诺通医疗器械有限公司 | 龙南中医院 | 20170606 | C1型 腹巾  | 江西省医疗器械检测中心 | 外观、折叠或缝制 |  |
| 11 | 一次性使用手术单 | 江西祥瑞医疗器械有限公司 | 泰和县人民医院 | 20170103 | A型 垫单50×50 | 江西省医疗器械检测中心 | 无菌 |  |
| 12 | 远红外痛经暖宫贴 | 九江高科制药技术有限公司 | 九江高科制药技术有限公司 | 20160706T1 | 方形80mm×100mm | 江西省医疗器械检测中心 | 规格尺寸 |  |