

江西省医疗器械抽检不符合标准规定产品名单

序号	产品名称	被抽样单位	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	检验结果	不合格项目	备注
1	医用退热凝胶	江西颐文萱医药科技有限公司	四川焱远药业有限公司	100g	20230412/23040003/	赣州市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	检出水杨酸甲酯	
2	医用外科口罩	景德镇市鹤春堂大药房有限公司	江西亚鑫科技发展有限公司	耳挂式(灭菌) 17.5cm×9.5cm	2022.09.02/2022.09.01/	景德镇市市场监督管理执法稽查局	江西省医疗器械检测中心	不合格	口罩带	
3	医用防护口罩	宜春市昌盛大药房有限公司新余御天城店	湖南省健缘医疗科技有限公司	折叠型,挂耳式, JY010A 16cmx10.5cm	2022/12/20/00020021CL01/	新余市市场监督管理执法稽查局	江西省医疗器械检测中心	不合格	密合性	
4	医用一次性防护服	萍乡市莲泰贸易有限公司	江西祥众医疗器械有限公司	连身式 180 (XXL)	20221107/20221107/	萍乡市食品药品检验所	江西省医疗器械检测中心	不合格	外观	
5	医用棉签	丰城市人民医院	南昌市福康医疗器械有限公司	10cm	20221112/20221112/	丰城市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	环氧乙烷残留量	
6	穴位压力刺激贴	抚州市东乡区中医院	山东朱氏药业集团有限公司	50mm×50mm, 15贴装	2022/07/10/22063001/	抚州市检验检测认证中心	江西省医疗器械检测中心	不合格	检出水杨酸甲酯	
7	一次性使用无菌阴道扩张器	丰城市人民医院	南昌市福康医疗器械有限公司	轴转式/中号	20221108/20221108/	丰城市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	环氧乙烷残留量	
8	穴位贴敷治疗贴	崇仁县人民医院	济南康民药业科技有限公司	50mm×50mm	2022/05/14/22050701/	抚州市检验检测认证中心	江西省医疗器械检测中心	不合格	检出水杨酸甲酯	
9	医用防护口罩	抚州市东乡区人民医院	河南省凯泰医疗器械有限公司	无菌折叠耳挂式	2022年09月06日/22090601/	抚州市检验检测认证中心	江西省医疗器械检测中心	不合格	无菌,密合性	企业否认生产
10	砭贴	樟树市康利商贸有限公司	菏泽瑞富康医药用品有限公司	方形: 130mm×160mm×1贴 /袋×4袋/盒	2022/09/05/20220901/	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	检出水杨酸甲酯	
11	穴位压力刺激贴	樟树市智康保健品经营中心	菏泽瑞富康医药用品有限公司	10cm×13cm 4贴装	2022/08/08/20220801/	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	检出水杨酸甲酯	
12	医用冷敷贴	樟树市康利商贸有限公司	河南新亚医疗器械有限公司	产品规格: 120mm×160mm×3贴 /盒	2022/03/03/2022/03/02/	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	检出双氯芬酸钠	