

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	一次性使用吸痰包	江西省大余县人民医院	苏州市亚新医疗用品有限公司	硅胶 I 型 4.67mm (F14) ×480mm	20230109/批 20230109/	江西省医疗器械检测中心	江西省医疗器械检测中心	不合格	基本尺寸	
2	医用外科口罩	龙南中医院	南昌市康华卫材有限公司	平面形 17.5cm×9.5cm	20221210/2022 1210/	赣州市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	口罩带	
3	医用防护口罩	宜春益丰大药房连锁有限公司袁州袁山店	河南省佳康医疗器械有限责任公司	无菌折叠耳挂式	2022年12月18 日/20221218B/	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	密合性	
4	医用红外体温计	赣州智秦医疗科技有限公司	赣州智秦医疗科技有限公司	IR-FM	2022.10.18/20 22032801/	江西省医疗器械检测中心	江西省医疗器械检测中心	不合格	设备或设备部件的外部标记	
5	穴位贴敷	景德镇市皮肤病医院	贵州东仪医疗器械有限公司	镇痛型	2023.05.10/20 230505/	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	检出水杨酸甲酯	
6	远红外活血止痛贴	江西欧米纳医疗器械有限公司	江西欧米纳医疗器械有限公司	B型(方形贴): 13cm×8cm	2023/08/03 /20230801/	江西省樟树药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	检出水杨酸甲酯	
7	远红外关节止痛贴	江西欧米纳医疗器械有限公司	江西欧米纳医疗器械有限公司	B型(方形贴): 13cm×8cm	2023/08/01 /20230801/	江西省樟树药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	检出水杨酸甲酯	
8	远红外筋骨伤痛贴	江西欧米纳医疗器械有限公司	江西欧米纳医疗器械有限公司	B型(方形贴): 13cm×8cm	2023/08/02 /20230801/	江西省樟树药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	检出水杨酸甲酯	
9	痛贴灵	南昌市新建区人民医院	江西绿源堂药业有限公司	120mm×90mm	20220802/2022 0801/	南昌市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	检出水杨酸甲酯、双氯芬酸钠	
10	医用外科口罩	九江润灵大药房	南昌市康洁医用卫生用品有限公司	B型挂耳式/中号	20221006/2022 1006/	九江市检验检测认证中心	江西省医疗器械检测中心	不合格	压力差(Δp)	
11	医用防护口罩	抚州市中医医院(江西中医药高等专科学校附属)	河南怡众医疗器械有限公司	折叠式耳挂式	2022年4月5日 /22040563/	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	密合性	否认生产
12	红外线额温枪	上高县康维乐电子科技有限公司	上高县康维乐电子科技有限公司	KWL-F01	2022年10月27 日 /KF0122102710	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	设备或设备部件的外部标记	

13	远红外理疗贴	永新县中医院	山东皇圣堂药业有限公司	型号：FLS-I，规格：70mm×100mm	2022/01/10/22010111/	吉安市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	检出水杨酸甲酯	
14	医用棉球	贵溪市大建康药房	湖南永康医疗器械有限公司	灭菌级、0.3g/个	20220905/20220905/	江西省医疗器械检测中心	江西省医疗器械检测中心	不合格	下沉时间	
15	一次性使用医用口罩	大余县华东大药房	普宁市健顺防护用品有限公司	耳挂式(非无菌)/17.5cm×9.5cm	2022.11.10/20221101A/	赣州市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	通气阻力	
16	一次性使用真空采血管	南昌大学第二附属医院	浙江拱东医疗器械股份有限公司	非无菌普通型 EDTA K2 2mL	20221210/2212153/	南昌市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	公称液体容量、刻度标志和充装线	
17	医用无菌防护口罩	江西洪兴大药房连锁有限公司宜春市福安堂店	廊坊市阳普科技有限公司	折叠型耳挂式	2022年 11月 7日 /2022110005/	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	密合性	
18	棉球	江西洪兴大药房连锁有限公司宜春市福安堂店	湖南可孚医疗设备有限公司	0.5g/个：50g/袋	2022-08-22/MQ2208004/	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	下沉时间	
19	医用防护口罩	宜春益丰大药房连锁有限公司袁州袁山店	金华市景迪医疗用品有限公司	无菌型 21cm×15cm	20221229/22120727/	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	密合性	