附件1

国家医疗器械抽检不符合标准规定产品名单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标示产品名称 | 被抽查单位 | 标示生产企业 | 规格型号 | 生产日期/批号 /出厂编号 | 抽样单位 | 检验单位 | 不符合标准规定项 |
| 1 | 医用手术衣 | 库尔勒市第二人民医院 | 江西3L医用制品集团股份有限公司 | B型M | 2017.12.05 | 新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 | 1、胀破强力，干态（产品关键区域）；2、胀破强力，干态（产品非关键区域）；3、胀破强力，湿态（产品关键区域） |
| 2 | 一次性使用手术衣 | 上海市黄浦区中心医院 | 河南飘安集团有限公司 | 120cm×120cm | 2017年11月2日 003171102 | 上海市食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 1、胀破强力，干态（产品关键区域）；2、胀破强力，干态（产品非关键区域）；3、胀破强力，湿态（产品关键区域） |
| 3 | 一次性使用无菌手术衣 | 三明市第一医院 | 长东医疗器械集团有限公司 | 大号 | 2017年12月25日 171225 | 福建省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 1、胀破强力，干态（产品关键区域）；2、胀破强力，湿态（产品关键区域） |
| 4 | 一次性使用手术衣 | 重庆市璧山区人民医院 | 新乡市华西卫材有限公司 | / | 2017年11月2日 53171102 | 重庆市食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 | 胀破强力，干态（产品非关键区域） |
| 5 | 天门冬氨酸氨基转移酶（AST）测定试剂盒（IFCC推荐法） | 广州东林生物科技有限公司 | 广州东林生物科技有限公司 | R1：5×20ml R2：1×25ml | 2018-04-21 18042101 | 广东省食品药品监督管理局 | 重庆医疗器械质量检验中心 | 线性 |
| 6 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（速率法） | 保定长城临床试剂有限公司 | 保定长城临床试剂有限公司 | 试剂1:50mL×2 试剂2:20mL×1 | 20180416 | 河北省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 线性 |
| 7 | 电子血压计 | 欧姆龙（大连）有限公司 | 欧姆龙（大连）有限公司 | HEM-6221 | 2018.04.19 201804L 20180400239LF | 辽宁省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 泄气 |
| 8 | 上臂式电子血压计 | 嘉兴中法医疗器械有限公司 | 嘉兴中法医疗器械有限公司 | ZF-808 | 201804 ZF180400178 | 浙江省食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 最大袖带压 |
| 9 | 医用防护口罩 | 天津市宝坻区妇产医院 | 新乡市畅达医疗器械有限公司 | 折叠型 17cm(长)×15cm(宽) | 2017年12月6日 17120601 | 天津市市场和质量监督管理委员会 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 1、过滤效率；2、密合性 |