|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 福建省医疗器械抽检不符合标准规定产品名单  （2021年第1期） | | | | | | | | | |
| **序号** | **检品名称** | **批号** | **规格** | **生产单位** | **供样单位** | **抽样单位** | **抽样环节** | **不合格项目** | **备注** |
| 1 | 医用棉签 | 01190501 | 10cm | 河南省豫北卫材有限公司 | 德化县中医院 | 德化县市场监督管理局 | 使用 | 棉头重量 | 复检不合格 |
| 2 | 一次性使用医用口罩 | 200817 | 非无菌型平面耳挂式、大号 | 福建宸润生物科技有限公司 | 福建宸润生物科技有限公司 | 福建省医疗器械与药品包装材料检验所 | 生产 | 口罩带、通气阻力 | 复检不合格 |
| 3 | 医用外科口罩 | 032009001 | 无菌型平面耳挂式、大号 | 福建宸润生物科技有限公司 | 福建宸润生物科技有限公司 | 福建省医疗器械与药品包装材料检验所 | 生产 | 口罩带 | 复检不合格 |
| 4 | 脱脂棉球 | 20190115 | 普通级/1g 500g/袋 | 受托企业：南通宇乐医用敷料有限公司 备案人/生产企业：振德医疗用品股份有限公司 | 南平市建阳第一医院 | 南平市食品药品检验检测中心 | 使用 | 下沉时间 |  |
| 5 | 医用棉签 | 200302878 | 10cm | 亿信医疗器械股份有限公司 | 莆田市秀屿区医院 | 莆田市市场监督管理局 | 使用 | 无菌 |  |
| 6 | 一次性使用医用橡胶检查手套 | 20190105 | 中（M）号/有粉表面 | 南昌飞翔乳胶制品有限公司 | 福建华药医药有限公司 | 莆田市市场监督管理局 | 经营流通 | 厚度 |  |
| 7 | 天然胶乳橡胶避孕套 | DLS1901Y | 52mm±2mm/颗粒型 | 茂名市江源乳胶制品有限公司 | 福建省三利医药有限公司 | 莆田市市场监督管理局 | 经营流通 | 针孔 | 复检不合格 |
| 8 | 一次性医用垫 | 200302206 | 40cmx50cm/Ⅲ型 | 新乡市宏达卫材有限公司 | 泉州泉港仁爱医院 | 泉州市泉港区市场监督管理局 | 使用 | 断裂强力 | 复检不合格 |
| 9 | 口服固体药用聚丙烯瓶 | 191005 | 30ml | 福建省中意药用包装有限公司 | 福建省中意药用包装有限公司 | 泉州市市场监督管理局 | 生产 | 鉴别（瓶身） |  |
| 10 | 医用棉签 | 01190901 | 10cm×30支 | 河南省豫北卫材有限公司 | 三明市梅列区徐碧街道社区卫生服务中心 | 三明市市场监督管理局 | 使用 | 棉头重量 | 复检不合格 |
| 11 | 医用棉签 | 01191201 | 12CM | 河南省豫北卫材有限公司 | 三明市妇幼保健院 | 三明市市场监督管理局 | 使用 | 棉头重量、无菌 |  |
| 12 | 一次性使用鼻氧管 | / | 双鼻架 | 扬州环宇医疗器械有限公司 | 三明市第一医院 | 三明市市场监督管理局 | 使用 | 基本尺寸 |  |
| 13 | 医用棉签 | 20200505 | 10CM | 南昌华益医疗器械有限公司 | 福建省永春县医药公司 | 永春县市场监督管理局 | 经营流通 | A型无菌 |  |
| 14 | 医用橡胶检查手套 | / | 7M | 泉州市盛达医用卫生材料有限公司 | 永春县医院 | 永春县市场监督管理局 | 使用 | 宽度 |  |
| 15 | 一次性使用手术衣 | 182336 | 中号 | 河南亚都实业有限公司 | 漳州市毅康医疗器械有限公司 | 漳州市市场监督管理局 | 经营流通 | 规格尺寸 | 复检不合格 |
| 16 | 一次性使用无菌中单 | 19060118 | 120×200 | 河南省宇安医疗科技开发有限公司 | 福建省漳州市医院 | 漳州市市场监督管理局 | 使用 | 断裂强力 |  |