附件1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 不符合标准规定医疗器械信息（2023年第3期） | | | | | | | | | |
| 序号 | 检品名称 | 批号 | 规格 | 生产单位 | 被抽样单位 | 抽样单位 | 抽样环节 | 不合格项目 | 备注 |
| 1 | 医用外科口罩 | 20220101 | 耳挂式（非无菌）17.5cm×9.5cm | 广东博奥康医疗科技有限公司 | 泉州德云医药有限公司 | 泉州市市场监督管理局泉州经济技术开发区分局 | 经营（不含进口总代理） | 口罩带,压力差（Δp） | / |
| 2 | 一次性使用医用口罩 | 20220104 | 耳挂式（非无菌）17.5cm\*9.5cm(允差不超±5%) | 广东博奥康医疗科技有限公司 | 三明市药之灵医药有限公司 | 三明市检验检测中心 | 经营（不含进口总代理） | 口罩带 | / |
| 3 | 一次性使用医用口罩 | 20220104 | 耳挂式（非无菌），17.5cm×9.5cm | 广东博奥康医疗科技有限公司 | 华安县仁康医药有限公司 | 华安县市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 口罩带 | / |
| 4 | 医用外科口罩 | 20220401 | 耳挂式（无菌型），17.5cm×9.5cm | 广东博奥康医疗科技有限公司 | 华安县仁康医药有限公司 | 华安县市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 微生物指标 | / |