附件1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 不符合标准规定医疗器械信息（2024年第1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 | 指夹式脉搏血氧仪 | 20221219 | KH501 | 康恒医疗器械（辽宁）有限公司 | 福建永惠医药连锁有限公司第一分店 | 福州市台江区市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 信号不完整性 | 根据生产企业所在地监管部门协查回复，标示生产企业否认生产 |
| 2 | 医用电子体温计 | 2022120101 | DT01 | 广东飞鱼医疗科技有限公司 | 福建宜又佳医药连锁有限公司三明列东分店 | 三明市检验检测中心 | 经营（不含进口总代理） | 温度显示范围，  最大允许误差 |  |
| 3 | 医用外科口罩 | 20220818 | 17.5cm×15.5cm、平面耳挂式 | 江西鑫虹医疗器械有限公司 | 福州仓山荣益医院(普通合伙) | 仓山区市场监督管理局 | 使用 | 压力差（△P） |  |
| 4 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）抗原检测试剂盒（胶体金法） | 20220822 | 20人份/盒 | 山东博科诊断科技有限公司 | 南平市建阳区妇幼保健院 | 南平市建阳区市场监督管理局 | 使用 | 精密性（重复性），  灵敏度（最低检测限） |  |