

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	医用丁腈检查手套	九江市兴隆医疗设备有限公司	山东英科医疗制品有限公司	M/无粉 指麻	2020-11/SDNX-51129/	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	尺寸(指尖厚度),尺寸(掌心厚度)	
2	医用外科口罩	大余县华联大药房有限公司步行街店	河南百乐适卫生用品有限公司	平面型挂耳式 17.5×9.5cm	2022年9月28日/22092802A/	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,压力差( $\Delta p$ ),无菌	企业否认生产
3	一次性使用医用口罩	寻乌县丰森大药房	广东名立医疗科技有限公司	耳挂式(无菌) 17.5cm×9.5cm (允差不超±5%)	2022/07/05/20220705/	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	
4	一次性使用医用口罩	寻乌县健民药房	广东名立医疗科技有限公司	耳挂式(非无菌) 17.5cm×9.5cm (允差不超±5%)	2022/08/01/20220801/	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	
5	医用外科口罩	寻乌县惠康大药房	广东名立医疗科技有限公司	耳挂式(非无菌) 17.5cm×9.5cm (±5%)	2022/09/02/20220902/	赣州市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	压力差( $\Delta p$ )	
6	医用防护口罩	万年县益丰天成大药房	河南中艾健康科技有限公司	折叠耳挂式	2022年12月01日/20221201/	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	密合性	企业否认生产
7	远红外磁疗止痛贴	大余县赣源益丰大药房有限公司	安徽瑞康药业有限公司	7cm×10cm	20220318/2022030204X/	赣州市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	添加物质	企业否认生产
8	医用防护服	万载县妇幼保健院	河南省科隆医疗器械有限公司	连身式/180	2022年3月5日/17220305/	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	外观,外观,无菌	企业否认生产
9	医用红外额温计	会昌县中医院	深圳市乐航智能科技有限公司	GP-300	2021-12-15/20211215/	赣州市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	红外额温计最大允许误差	
10	医用一次性防护服	莲花县人民医院	稳健医疗(崇阳)有限公司	连身式175	2022-05-27/2022052710	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	无菌	企业否认生产