

郑州市市场监督管理局

公告

2020 年第 2 号

郑州市市场监督管理局 医疗器械质量公告

为加强医疗器械质量监督管理，保障医疗器械产品使用安全有效，原郑州市食品药品监督管理局对全市生产、经营、使用环节的医疗器械产品组织了监督抽检，安排河南省医疗器械检验所承担检验任务。共抽检 23 家企业生产的产品 24 批次。现将抽检结果公告如下：

23 家医疗器械生产企业的 24 批次产品抽检项目全部符合标准规定（见附件 1）。

特此公告。

附件：医疗器械监督抽检符合标准规定产品名单



医疗器械监督抽检符合标准规定产品名单

序号	样品编号	样品名称	型号	生产批号	委托单位	生产单位	受检单位	抽样单位
1	市20190001	一次性使用灭菌橡胶外科手套	7 壹副装 (有粉)	184905	郑州市市场监督管理局	河南亚都实业有限公司	登封市妇幼保健院	郑州市市场监督管理局
2	市20190002	无菌手术刀片	22	2T0801	郑州市市场监督管理局	上海联辉医疗用品有限公司	中牟县妇幼保健院 (中牟县儿童医院)	中牟县市场监督管理局
3	市20190003	一次性使用手术包	II 型	19041212	郑州市市场监督管理局	新乡市康贝尔医疗科技有限公司	郑州市管城回族区南曹乡卫生院	郑州市市场监督管理局
4	市20190004	医用缝合针	圆1/2弧 7x20	P-3200918	郑州市市场监督管理局	上海医用缝合针厂有限公司	新密市第一人民医院	郑州市市场监督管理局
5	市20190005	高频牙科X射线机	X-12	X1902004	郑州市市场监督管理局	郑州市勤劲电子科技有限公司	郑州市勤劲电子科技有限公司	郑州高新技术产业开发区环保安监局
6	市20190006	电子尿量计量仪	LN9100	1011190102 3	郑州市市场监督管理局	河南利诺医疗科技有限公司	河南利诺医疗科技有限公司	郑州高新技术产业开发区环保安监局
7	市20190007	中频电疗仪	LB--300		郑州市市场监督管理局	河南乐邦医疗器械有限公司	河南乐邦医疗器械有限公司	郑州高新技术产业开发区环保安监局

序号	样品编号	样品名称	型号	生产批号	委托单位	生产单位	受检单位	抽样单位
8	市20190008	定制式固定义齿	氧化锆 切削冠	/	郑州市市场监督管理局	河南卡瓦义齿 科技有限公司	河南卡瓦义齿 科技有限公司	郑州高新技术产业开发区 环保安监局
9	市20190009	定制式固定义齿	全瓷冠 (桥)	/	郑州市市场监督管理局	郑州市雅致医 疗器械有限公司	郑州市雅致医 疗器械有限公司	郑州市市场监督 管理局
10	市20190010	定制式固定义齿	全瓷冠 (桥)	/	郑州市市场监督管理局	郑州粤鑫医疗 器械有限公司	郑州粤鑫医疗 器械有限公司	郑州高新技术产业开发区 环保安监局
11	市20190011	远红外贴	I型 100x120 mm	20190501	郑州市市场监督管理局	郑州市福景医 药科技有限公司	郑州市福景医 药科技有限公司	郑州高新技术产业开发区 环保安监局
12	市20190013	天然胶乳橡胶避 孕套	W52mm 光面型	80001763	郑州市市场监督管理局	桂林紫竹乳胶 制品有限公司	华润河南医药 有限公司	郑州市市场监督 管理局
13	市20190014	热敷磁疗贴	8.5cmx9 cm	20180304	郑州市市场监督管理局	河南省超亚医 药器械有限公司	河南省越人医 药有限公司	郑州市市场监督 管理局
14	市20190015	一次性使用无菌 备皮包	B型	180802	郑州市市场监督管理局	新乡市华林医 疗器械有限公司	荥阳市人民医 院	郑州市市场监督 管理局

序号	样品编号	样品名称	型号	生产批号	委托单位	生产单位	受检单位	抽样单位
15	市20190026	一次性使用灭菌橡胶外科手套	7.5 有粉 弯曲手 指/麻面	19060921	郑州市市场 监督管理局	上海科邦医 用乳胶器材有 限公司	河南魁马商 贸有限责任公 司	金水区市场 监督管理局
16	市20190034	一次性使用医 用口罩	平面耳 挂式	18122802B	郑州市市场 监督管理局	河南省健 琪医疗器 械有限公 司	河南天衡 医疗科技有 限公司	郑东新区食 品药品监督 管理局
17	市20190035	一次性使用输 液器带针	A-0.55× 19RWL B	190715	郑州市市场 监督管理局	河南曙光 健士医疗器 械集团股份 有限公司	河南天衡 医疗科技有 限公司	郑东新区食 品药品监督 管理局
18	市20190036	血糖仪	优悦II 型 (301)	/	郑州市市场 监督管理局	江苏鱼跃 医疗设备有 限公司	郑州大学 第五附属医 院	郑州市市场 监督管理局
19	市20190057	一次性使用医 用橡胶检查手 套	中号	181905	郑州市市场 监督管理局	河南亚都 实业有限公司	郑州英莱 药业有限公司	郑州市市场 监督管理局
20	市20190046	医用脱脂棉	25g/袋, 0.3g/个	20181229	郑州市市场 监督管理局	稳健医疗 (嘉鱼)有限 公司	北京同仁 堂郑州药 店有限公司 郑东新区 金水东路 店	郑州市市场 监督管理局
21	市20190693	医用一次性 防护服	175连体 式	003190701	郑州市市场 监督管理局	河南飘安 集团有限 公司	郑州大学 第五附属 医院	郑州市市场 监督管理局
22	市20190082	一次性使用输 液器带针	A-0.55× 19RWL B	190806	郑州市市场 监督管理局	圣光医 用制品股 份有限公司	新密市 眼科医院	郑州市市场 监督管理局

序号	样品编号	样品名称	型号	生产批号	委托单位	生产单位	受检单位	抽样单位
23	市20190114	一次性使用口腔包	护理型	191002	郑州市市场监督管理局	长东医疗器械集团有限公司	郑州市中医院	郑州市市场监督管理局
24	市20190115	一次性使用输液器	带针0.7#	20190921	郑州市市场监督管理局	山东威高集团医用高分子制品有限公司	郑州市中医院	郑州市市场监督管理局