

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	医用防护口罩	江西省分宜县中医院	漯河市顺康医疗用品有限公司	折叠挂耳式	20221120/221120/	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	
2	医用防护口罩	贵溪市芝林大药房	康尔泰医疗设备(苏州)有限公司	C型	2022.07.15/20220715/	贵溪市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	密合性	生产企业列异
3	医用外科口罩	上栗县桐木中心卫生院	河南安与庆防护用品有限公司	平面型/挂耳 10支	2022年11月8日/20221109/	萍乡市食品药品检验所	江西省医疗器械检测中心	不合格	口罩带, 无菌	生产企业否认生产
4	医用纱布敷料	婺源县中医院	南昌市东海医疗器械有限公司	I型 6 X 8 X 8	20230108/20230108/	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	荧光物, 表面活性物质	
5	医用棉球	婺源县妇幼保健院	南昌市通达医疗器械有限公司	小号	20230502/20230502/	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	下沉时间	
6	穴位压力刺激贴	江西华信生物医药有限公司	哈药集团制药总厂	腿部穴位型/蝴蝶形: 10.5cm×14cm	20210330/202103001/	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	检出水杨酸甲酯	
7	远红外理疗贴	上饶市昌盛大药房德兴市金家店	太原爱乐医疗器械有限公司	AL-B	2022 01 11/20220101/	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	检出水杨酸甲酯	
8	医用防护口罩	宜春新建医院	河南吉合医疗器械有限公司	无菌折叠耳挂式	2022年12月02日 /2022120202/	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	密合性	生产企业否认生产
9	医用外科口罩	石城县惠好大药房	湖北法保瑞防护科技有限公司	平面型耳挂式 17.5cm×9.5cm	2022.10.26/20221026/	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	生产企业否认生产
10	N95医用防护口罩(无菌)	萍乡汉和医院莲花医院	湖南大自然制药有限公司	折叠型挂耳式 16CM×10.6CM(+5%)	20221210/20221210/	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	生产企业否认生产
11	医用棉签	广昌县妇幼保健计划生育服务中心	南昌卫材医疗器械有限公司	12cm	2023年02月13日/20230213/	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	
12	医用冷敷贴	万年县百康大药房有限公司	湖北众仕福药业有限公司	型号: 通用型; 规格: 9cm×12cm×4贴/	20220202/20220201/	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	检出水杨酸甲酯	
13	医用防护口罩	宜春新建医院	河南君利医疗器械有限公司	无菌折叠挂耳型/1枚装 大号 10.5cm×16.0cm	20220313/20220313/	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	无菌, 密合性	生产企业否认生产

14	医用防护口罩	宜春新建医院	河南吉合医疗器械有限公司	无菌折叠耳挂式	2022年10月2日 /2022100213/	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	无菌, 密合性	生产企业 否认生产
15	医用防护服	宜春新建医院	河南省科隆医疗器械有限公司	连身式/180	2022年3月25日 /17220325/	宜春市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	无菌	生产企业 否认生产
16	远红外理疗贴	永新县医药公司 城镇大药房	济南尚润通达复合材料有限公司	SR-D腰椎间盘突出理 疗型, 70mm×100mm (全 尺寸, 无内外径	2022/11/17 /20221117 01/	吉安市市场监督管理局	江西省医疗器械检测中心	不合格	检出水杨酸甲酯	
17	医用外科口罩	萍乡市福康医疗器械有限公司	南昌市东海医疗器械有限公司	平面形 耳挂式 中号	20220913/2022 0913/	萍乡市食品药品检验所	江西省医疗器械检测中心	不合格	压力差 (Δp)	