附件1

国家医疗器械抽验不符合标准规定产品名单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序 号** | **标示产品**  **名称** | **被抽查单位** | **标示生产企业** | **规格型号** | **生产日期/批号/出厂编号** | **抽样单位** | **检验单位** | **不符合标准**  **规定项** |
| 1 | 全数字超声  诊断仪 | 重庆博恩富克医疗设备有限公司 | 重庆博恩富克医疗设备有限公司 | BNBC/B3600 | 2212101191 | 重庆市食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 输入功率 |
| 2 | 一次性使用静脉留置针 | 七台河市人民医院 | 新乡市驼人医疗器械有限公司 | 22G 0.9mm×25mm | 1503027 | 黑龙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 座 |
| 3 | 动静脉留置针（防逆流二型） | 江西华利医疗器械有限公司 | 江西华利医疗器械有限公司 | 1.0mm（20G） | 生产批号：20150302 | 江西省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 环氧乙烷残留量 |
| 4 | 一次性使用静脉留置针 | 菏泽圣美高分子塑料制品有限公司 | 菏泽圣美高分子塑料制品有限公司 | 18G 1.2×30W | 150206 | 山东省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 1.外径；2.流速 |