

附件

18 批次不符合标准规定医疗器械信息

| 序号 | 标示产品名称 | 检品来源 | 标示医疗器械注册人、备案人 | 规格型号 | 生产日期/产品编号/批号 | 抽样单位 | 检验单位 | 不符合标准规定项目 | 备注 |
|----|----------------|-----------------------|----------------|------------------------|------------------------------|-------------------|--------------|--|----|
| 1 | 医用阻菌凝胶敷料 | 泸溪县民族中医院 | 郑州和雅医疗器械有限公司 | 20g | 2024/04/01 240401 | 湘西土家族苗族自治州市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | pH 值 | |
| 2 | 远红外磁疗贴 | 临澧县中医医院 | 湖北普爱药业有限公司 | A 型 100mm×70mm | 2023 年 07 月 13 日 20230704 | 常德市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 检出水杨酸甲酯 | |
| 3 | 远红外伤痛磁疗贴 | 邵阳中心大药房连锁有限公司西站店 | 江西海川药业有限公司 | 9*12cm | 2023.11.06 20231101 138 | 邵阳市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 检出水杨酸甲酯 | |
| 4 | 指夹式脉搏血氧仪 | 湖南老百姓怀仁药房连锁有限公司邵阳三角塘店 | 深圳乐普智能医疗器械有限公司 | LOX100A | 2022-12 OX221203 | 邵阳市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 控制器仪表的标记、正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流、电源中断后的复位、脉率准确度 | |
| 5 | 一次性使用吸痰包 | 株洲市中心医院田心院区 | 江苏华东医疗器械实业有限公司 | 4.67mm (F14) ×490mm | 20230109 20230109 | 株洲市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 吸引导管的管身外径和管身最小内径 | |
| 6 | 抗 HPV 功能蛋白妇科凝胶 | 桑植县人民医院 | 湖南鹏升生物科技有限公司 | 3.5g/支 | 20230510 20230510 | 张家界市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | pH 值 | |

| 序号 | 标示产品名称 | 检品来源 | 标示医疗器械注册人、备案人 | 规格型号 | 生产日期/产品编号/批号 | 抽样单位 | 检验单位 | 不符合标准规定项目 | 备注 |
|----|------------------|----------------------|-----------------|---------------|--|-------------|--------------|-------------------|----------------|
| 7 | 电动轮椅车 | 湖南楚济堂医药连锁有限公司邵阳市双拥路店 | 永康市好哥工贸有限公司 | HG-W660 室外型 | 2021年1月16日 210116166011226/ 210116166011226 | 邵阳市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 充电时抑制行驶 | |
| 8 | 血氧检测仪 | 永州市博亿贸易有限公司 | 广西凯尔医疗科技有限公司 | KE-6004 | 2023年1月31日 KE600420230131 | 永州市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 信号不完整性 | 标示注册人、备案人否认其生产 |
| 9 | 一次性呼气末二氧化碳采集呼吸管路 | 湖南欣达康医疗科技有限公司 | 湖南欣达康医疗科技有限公司 | XDK-HXGL-1.6A | 2024.04.12 20240402 | 湖南省药品监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 转换接头、连有一个Y形件的呼吸管路 | |
| 10 | 医用镊 | 株洲市尚文医疗器械有限责任公司 | 潮州市潮安区彩塘友泰五金器械厂 | 12.5cm 不锈钢 | 20240110 240101 | 株洲市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 外观 | |
| 11 | 医用红外额温计 | 湖南神舟医药有限公司 | 宁波上村电子有限公司 | FI02 | 2022年12月14日 F121301 | 张家界市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 体温模式下最大允许误差 | |
| 12 | 红外线额温计 | 怀化市妙手医疗器械有限公司 | 深圳市科仪科技有限公司 | DT-8806A | 2022年03月05日 00421-01000、 00427-01000/2022 A02 | 怀化市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 低电压提示功能 | |
| 13 | 一次性使用医用外科口罩 | 邵阳市千康益医疗器械有限公司 | 邵阳市千康益医疗器械有限公司 | 耳挂式 | 2023-02-03 20230203 | 湖南省药品监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 微生物指标 | |
| 14 | 卡波姆阴道阻隔凝胶敷料 | 湖南智祥医药有限公司 | 湖南鹏升生物科技有限公司 | 3.5g/支 | 20240102 20240102 | 岳阳市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | pH 值 | |

| 序号 | 标示产品名称 | 检品来源 | 标示医疗器械注册人、备案人 | 规格型号 | 生产日期/产品编号/批号 | 抽样单位 | 检验单位 | 不符合标准规定项目 | 备注 |
|----|--------|-----------------|----------------|------------|-------------------------------|-------------------|--------------|-----------|----------------------|
| 15 | 磁疗贴 | 邵阳市雅康大药房(普通合伙) | 广州养和生物科技股份有限公司 | 4贴/盒 YH-01 | 2024/01/04 20240102 | 邵阳市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 检出水杨酸甲酯 | |
| 16 | 血氧仪 | 湘西土家族苗族自治州民族中医院 | 深圳市正康科技有限公司 | JZK-301 | 2022年12月22日 2022111044064 | 湘西土家族苗族自治州市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 脉率准确度 | 经属地监管部门协查,被抽产品非标注册人生 |
| 17 | 血氧仪 | 湖南德润医药有限公司 | 深圳市正康科技有限公司 | JZK-301 | 2023年01月04日 X2023010354396 | 湘西土家族苗族自治州市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 脉率准确度 | 经属地监管部门协查,被抽产品非标注册人生 |
| 18 | 血氧仪 | 湖南鑫美康医药科技有限公司 | 深圳市正康科技有限公司 | JZK-301 | 2022年12月28日 2022120815371 | 永州市市场监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 脉率准确度 | 经属地监管部门协查,被抽产品非标注册人生 |