附件1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 不符合标准规定医疗器械信息（2021年第2期） | | | | | | | | | |
| 序号 | 检品名称 | 批号 | 规格 | 生产单位 | 被抽样单位 | 抽样单位 | 抽样环节 | 不合格项目 | 备注 |
| 1 | 一次性使用医用外科口罩 | 20201216 | 大号17cm\*9.5cm | 厦门蓝星企业有限公司 | 福建康佰家医药集团有限公司闽清梅城翔美店 | 闽清县市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 微生物指标 | / |
| 2 | 一次性使用医用口罩 | 20210103 | 非无菌型平面耳挂式 大号 10片装 | 福建亿发护理用品有限公司 | 福建亿发护理用品有限公司 | 福建省医疗器械与药品包装材料检验所 | 生产 | 通气阻力 | / |
| 3 | 医用外科口罩 | 20201018 | 平面形（挂耳式）145mm×150mm | 江西长青医疗科技有限公司 | 福建九州通中化医药有限公司 | 莆田市食品药品检验检测中心 | 经营（不含进口总代理） | 口罩带 | / |
| 4 | 一次性使用医用橡胶检查手套 | 20201009 | 光面、有粉，规格：7.5 | 江苏通达医疗器械有限公司 | 福鼎市医院 | 宁德市食品药品检验检测中心 | 使用 | 不透水试验 | / |
| 5 | 一次性使用医用口罩 | 2021010701 | 平面耳挂式/大号（17.5cm×9.5cm） | 福建缮达绅环保科技有限公司 | 福建康佰家医药集团有限公司东山甘泉店 | 漳州市市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 口罩带 | / |
| 6 | 一次性使用医用口罩 | YYF2020111501 | 非无菌型平面耳挂式 大号 | 福建护博医疗用品有限公司 | 闽侯县好药师新春医药有限公司闽侯县上街分公司 | 闽侯县市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 口罩带 | / |