附件1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 不符合标准规定医疗器械信息（2023年第4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 | 医用防护口罩 | 22112809 | 无菌折叠型 16cm×10.5 ±10% | 河南众泰恩医疗科技有限公司 | 莆田盛兴医院 | 莆田市食品药品检验检测中心 | 使用 | 过滤效率, |  |
| 2 | 指夹式脉搏血氧仪 | 2301053000HC | X1906 | 深圳市长坤科技有限公司 | 宁德市康和医药科技有限公司 | 宁德市食品药品检验检测中心 | 经营（不含进口总代理） | 信号不完整性, |  |
| 3 | 电子体温计 | DM20221228 | JA-12B | 青岛雅世医疗器械有限公司 | 福建康佰家医药集团有限公司武夷山文公苑店 | 武夷山市市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 最大允许误差, |  |
| 4 | 医用电子体温计 | T221210 | HL-T10 | 东莞市华力医疗科技有限公司 | 永春县桃城中一药店有限公司 | 永春县市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 温度显示范围,最大允许误差,最大允许误差,最大允许误差, |  |
| 5 | 医用外科口罩 | 20221112A | 无菌平面耳挂式 14.5cm×9.5cm | 河南省佳康医疗器械有限责任公司 | 台江区康之恒医疗器械店 | 福州市台江区市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 压力差（△P）, | 根据生产企业所在地监管部门协查回复，标示生产企业否认生产 |
| 6 | 电子体温计 | DM20221225 | JA-12A | 青岛雅世医疗器械有限公司 | 福建康佰家医药集团有限公司龙岩九一店 | 龙岩市市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 最大允许误差,最大允许误差,最大允许误差,最大允许误差, |  |
| 7 | 医用防护口罩 | F22100102 | 折叠挂耳型 | 河南圣士康医疗器械有限公司 | 龙岩鹭燕医疗器械有限公司 | 龙岩市市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 过滤效率, |  |