附件1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 不符合标准规定医疗器械信息（2024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 | 不符合规定项目 | 备注 |
| 1 | 医用防护口罩 | 2022/11/01 | 无菌型折叠耳挂式;中号:15.5cm\*10.5cm | 漳州元然医疗器械有限公司 | 福建省三利医药有限公司 | 莆田市食品药品检验检测中心 | 经营（不含进口总代理） | 过滤效率, |  |
| 2 | 脉搏血氧仪 | YBK3032022122101 | YBK303 | 河南友倍康医疗器械有限公司 | 龙岩市新罗区万应堂医药店 | 龙岩市市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 信号不完整性, |  |
| 3 | 脉搏血氧仪 | YBK303221219 | YBK303 | 河南友倍康医疗器械有限公司 | 九州通医疗科技（南平）有限公司 | 南平市延平区市场监督管理局 | 经营（不含进口总代理） | 脉率准确度,信号不完整性, |  |
| 4 | 医用外科口罩 | 20240801 | 17cm\*9cm-3p | 福建省安康医疗器械有限公司 | 福建省安康医疗器械有限公司 | 福建省食品药品质量检验研究院 | 生产 | 压力差（△P）, |  |