

附件 1

湖南省医疗器械抽检不符合标准规定产品名单

序号	标示产品名称	被抽样单位	标示生产企业	型号规格	批号/编号/生产日期	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
1	数字式 电子血压计 (手臂式)	湖南惟道贸易有限公司	东莞市欣绿 医疗科技 有限公司	A616	A16852101000380 /A168521	郴州市市场监督 管理局	湖南省医疗器械 检验检测所	标识要求 4.2.2/4.2* d)、e)、 h)、k)、n); 压力传感器准确性
2	数字式电子 体温计	湖南颖祺捷 商贸有限 公司	东莞市协和 医疗器械科技 有限公司	C-600	NXH151215C1	郴州市市场监督 管理局	湖南省医疗器械 检验检测所	最大允许误差
3	医用口罩	湖南黔中汇 通生物科技 有限公司	新乡市康民 卫材开发 有限公司	平面 耳挂式	20190416	怀化市市场监督 管理局	湖南省医疗器械 检验检测所	口罩带
4	一次性使用 普通医用 口罩	湖南臻和亦 康医疗用品 有限公司	湖南臻和亦康 医疗用品 有限公司	耳挂型 100×180	20190706	湖南省药品监督 管理局	湖南省医疗器械 检验检测所	口罩带

序号	标示产品名称	被抽样单位	标示生产企业	型号规格	批号/编号/生产日期	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
5	一次性使用 无纺布医用 口罩	江麓医院	扬州市唐荣 医疗用品 有限公司	180×90	20190305	湘潭市市场监督 管理局	湖南省医疗器械 检验检测所	口罩带； 无菌
6	一次性使用 普通医用 口罩	张家界锦华 药业（集团） 有限公司	湖南臻和亦康 医疗用品 有限公司	100×180 耳挂型	20190625	张家界市市场 监督管理局	湖南省医疗器械 检验检测所	口罩带
7	电子体温计	湘潭市三鑫 医疗器械有 限责任公司	东莞市好康 电子科技 有限公司	HK-908	201803008	湘潭市市场监督 管理局	湖南省医疗器械 检验检测所	设备或设备部件的 外部标记
8	电子体温计	岳阳市宝鑫 医药有限 公司	东莞市好康 电子科技 有限公司	HK-908	201812012	岳阳市市场监督 管理局	湖南省医疗器械 检验检测所	设备或设备部件的 外部标记