附件1

国家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** | **被抽查单位** | **标示生产企业** | **规格型号** | **生产日期**/批号 | **抽样单位** | **检验单位** | **不符合标准规定项** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 宣化钢铁公司职工医院 | 新乡市康民卫材开发有限公司 | 型号：透明推拉型；规格：中号 | 2016年02月6日/ | 河北省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 1.结构强度；2.环氧乙烷残留量 |
| 2 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 拉萨市人民医院 | 南昌卫材医疗器械有限公司 | 型号：A型；规格：中号 | 2015年09月08日/ | 西藏自治区食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 外观 |
| 3 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 西藏天圣医药贸易有限公司 | 南昌市康洁医用卫生用品有限公司 | A型中号 | 2015年04月06日/ | 西藏自治区食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 抗变形能力 |
| 4 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 青海圣光医疗器械有限公司 | 南昌市康洁医用卫生用品有限公司 | B型推拉式中号 | 20160409/ | 青海省食品药品监督管理局 | 贵州省医疗器械检测中心 | 环氧乙烷残留量 |
| 5 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院 | 河南亚都实业有限公司 | 中号 | 2015年6月21日  615060065 | 内蒙古自治区食品药品监督管理局 | 吉林省医疗器械检验所 | 抗变形能力 |
| 6 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 青海省妇女儿童医院 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 中号 | 20160226/ | 青海省食品药品监督管理局 | 贵州省医疗器械检测中心 | 环氧乙烷残留量 |
| 7 | 医用电子体温计 | 厦门安氏兄弟科技有限公司 | 厦门安氏兄弟科技有限公司 | TM-3002 | 2016-04-20  T1604039 | 福建省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 测量时间 |
| 8 | 医用电子体温计 | 福建省太平洋药品经营有限公司 | 厦门安氏兄弟科技有限公司 | TM-3002 | 2015-11-04  T1509056 | 福建省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 测量时间 |
| 9 | 医用电子体温计 | 仁和药房网(北京)医药科技有限公司 | 厦门安氏兄弟科技有限公司 | TM-2011 | /T1605011 | 北京市食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 | 测量时间 |
| 10 | 医用缝合针 | 甘肃博爱医疗投资有限公司 | 上海仓松医疗器械有限公司 | △½ 8×20 | /160102 | 甘肃省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 穿刺力 |
| 11 | 可吸收缝合线 | 柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司 | Covidien llc代理人：柯惠医疗器材国际贸易(上海)有限公司 | VLOCL0023 | 2015-08-28  A5H1153VWX | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 缝线抗张强度 |