附表

2018年第1期医疗器械监督抽检不符合标准规定产品情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 产品名称 | 型号规格 | 批号或编号 | 标示生产单位 | 被抽样单位 | 不合格项目 | 检验依据 | 抽样单位 | 检测单位 |
| 1 | 医用缝合针 | 170123 | △ 1/2 11x24 | 上海汉康医疗器械有限公司 | 上海汉康医疗器械有限公司 | 物理性能 | YY0043-2005 | 杨浦区市场监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 |
| 2 | 医用缝合针 | 170123 | ○ 1/2 6x12 | 上海汉康医疗器械有限公司 | 上海汉康医疗器械有限公司 | 物理性能 | YY0043-2005 | 杨浦区市场监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 |
| 3 | 非吸收性外科缝线（蚕丝线） | A88861600-31 4-0 15×24" 60cm | 16B0A | 苏州市嘉盛医疗用品有限公司 | 上海荣嘉实业有限公司 | 线径 | YZB/苏 1603-2013产品注册标准 | 徐汇区市场监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 |
| 4 | 黑色编织丝线 | M6001 60厘米\*24条无纺布长方形耳挂式口罩 5只/袋 17.5cm\*9.5cm-3层 | 201609A04 | 佳合医材（苏州）有限公司 | 国药控股菱商医院管理服务（上海）有限公司 | 线径 | GB9706.1-2007 | 杨浦区市场监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 |
| 5 | 骨科外固定螺钉 | 10138 皮质骨螺钉 120/30mm 杆6mm 螺纹4.5/3.5mm | B1039164 | Orthofix Srl | 上海中智恒康医疗器械有限公司 | 耐腐蚀性 | 国械注进20153462712产品技术要求 | 徐汇区市场监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 |
| 6 | 一次性医用外科口罩 | "耳挂式17.8cmX8.9cm" | 5411000733 | 美迪康医用材料（上海）有限公司 | 美迪康医用材料（上海）有限公司 | 口罩带 | 沪械注准20162640540产品技术要求 | 松江区市场监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 |

2018年第1期医疗器械监督抽检（标识标签说明书等项目）不符合标准规定产品名单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 产品名称 | 型号规格 | 批号或编号 | 标示生产单位 | 被抽样单位 | 不合格项目 | 检验依据 | 抽样单位 | 检测单位 |
| 1 | 超声骨密度仪 | SONOST3000 | AC1UA 1604038 | Osteosys Co., Ltd. | 上海先德医疗系统有限公司 | 设备或设备部件的外部标记 | GB9706.1-2007 | 徐汇区市场监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 |
| 2 | 验光仪 | RMK-200 | 1403200227 | 上海雄博精密仪器股份有限公司 | 上海雄博精密仪器股份有限公司 | 设备或设备部件的外部标记；清洗、消毒或灭菌措施 | GB9706.1-2007；YY0673-2008 | 宝山区市场监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 |
| 3 | 视力投影仪 | ACP-100 | 1706110520 | 上海雄博精密仪器股份有限公司 | 上海雄博精密仪器股份有限公司 | 设备或设备部件的外部标记 | GB9706.1-2007 | 宝山区市场监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 |
| 4 | 视力投影仪 | ACP-8 | CP-ACP-080106078 | 上海雄博精密仪器股份有限公司 | 上海雄博精密仪器股份有限公司 | 设备或设备部件的外部标记 | GB9706.1-2007 | 宝山区市场监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 |
| 5 | 电动手术床 | DS-IIM | 537 | 上海派可斯医疗器械有限公司 | 上海派可斯医疗器械有限公司 | 设备或设备部件的外部标记 | GB9706.1-2007 | 宝山区市场监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 |