附件1

国家医疗器械抽验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/**  **出厂编号** | **抽样单位** | **检验单位** | **不符合标准规定项** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 软性亲水接触镜 | 厦门华视眼镜有限公司第二经营部 | 晶硕光学股份有限公司 | 淡蓝色 | 02140813、  02140812 | 福建省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 紫外光区要求  （适用时） |
| 2 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 重庆市第九人民医院 | 陕西富源医用塑料有限公司 | 中号 | 20140926 | 重庆市食品药品监督管理局 | 陕西省医疗器械检测中心 | 外观 |
| 3 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 丰都县中医院 | 陕西富源医用塑料有限公司 | 中号 | 20140926 | 重庆市食品药品监督管理局 | 陕西省医疗器械检测中心 | 外观 |
| 4 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 庆阳市妇幼保健院 | 江西益康医疗器械集团有限公司 | 中号 | 批20140921 | 甘肃省食品药品监督管理局 | 江西省医疗器械检测中心 | 外观 |
| 5 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 河北维妮德橡胶制品有限公司 | 河北维妮德橡胶制品有限公司 | 型号：光面型 标称宽度：52±2mm | 150601 | 河北省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 1.未经老化爆破体积和爆破压力；  2.针孔 |
| 6 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 新疆你好药业有限公司 | 茂名市江源乳胶制品有限公司 | 52±2mm 长度≥160mm 螺纹型 | T4063 | 新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局 | 青海省食品药品检验所 | 1.未经老化爆破体积和爆破压力；  2.针孔 |
| 7 | 一次性使用静脉留置针 | 大庆龙南医院 | 新乡市驼人医疗器械有限公司 | 24G 0.7mm×25mm | 1504025 | 黑龙江省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 紫外吸光度 |
| 8 | 一次性使用静脉留置针 | 青海省海南藏族自治州人民医院 | 江苏阳普医疗科技有限公司 | Y18G×29-80 | 150319 | 青海省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 流速 |