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 | 医用一次性防护服　 | 南昌市第一医院 | 河南省健琪医疗器械有限公司 | XL　 | 生产日期：2015年6月2日；批号：15060211　 | 江西省食品药品监督管理局　　 | 北京市医疗器械检验所 | 1.外观；2.过滤效率 |
| 2 | 医用一次性防护服　 | 河南省健琪医疗器械有限公司 | 河南省健琪医疗器械有限公司 | XL　 | 生产日期：2015年6月2日；生产批号：15060211　 | 河南省食品药品监督管理局　 | 新疆维吾尔自治区食品药品检验所 | 1.外观；2.过滤效率 |
| 3 | 医用一次性防护服　 | 河南省汇好医疗器械有限公司 | 崇阳稳健医用纺织品有限公司 | 连身式（带脚套）175　 | 20141015 | 河南省食品药品监督管理局　 | 新疆维吾尔自治区食品药品检验所 | 1.外观；2.断裂强力 |
| 4 | BPM系列电子血压计　 | 豪展医疗科技（吴江）有限公司 | 豪展医疗科技（吴江）有限公司 | BPM612　 | 2015/07/01　 | 江苏省食品药品监督管理局　 | 安徽省医疗器械检测中心 | 不带灯按钮的颜色 |