

附件1

山东省医疗器械抽检不符合规定产品名单

序号	检测编号	抽样单位	标示生产企业	受检单位	产品名称	规格型号	批号	不符合规定项	备注
1	Y2019072103	菏泽市市场监督管理局	山东博达医疗用品股份有限公司	山东博达医疗用品股份有限公司	可吸收性外科缝线	1 11×28 线长: 75cm 1/2弧 圆针	BD190101	抗张强度	
2	D2019081446	菏泽市市场监督管理局	广州爱芯达电子有限公司	麦德信专业药房连锁(菏泽)有限公司六分店	医用压缩雾化器	AXD-302	20181101-1532	压力范围	
3	Y2019081711	德州市市场监督管理局	沈阳大得医疗器械产品有限公司	宁津县人民医院	生理性海水鼻腔喷雾器	手压型30mL	190601	PH值	
4	Y2019061051	德州市市场监督管理局	扬州晓康医疗器械有限公司	平原县第一人民医院	一次性使用鼻氧管	鼻架式(双2米)	20190306	连接牢固度	
5	Y2019070540	滨州市市场监督管理局	沈阳大得医疗器械产品有限公司	邹平方正医药有限公司	生理性海水鼻腔喷雾器	手压型30mL	190401	pH值	
6	Y2019071774	德州市市场监督管理局	沈阳大得医疗器械产品有限公司	德州市人民医院	生理性海水鼻腔喷雾器	手压型60mL	190401	pH值	
7	Y2019071855	烟台市市场监督管理局	合肥卡迪生物药业有限公司	山东立健药店连锁有限公司	促黄体生成素(LH)检测试纸(胶体金法)	20人份	C0220190402	临界值	
8	Y2019072499	济南市市场监督管理局	合肥卡迪生物药业有限公司	济南立健大药房有限公司	促黄体生成素(LH)检测试纸(胶体金法)	20人份	C0220190301	临界值	
9	Y2019073175	菏泽市市场监督管理局	苏州新区勤鑫医用导管厂	单县中心医院	一次性使用鼻氧管	双套双鼻	20180823	无菌	
10	D2019092657	青岛市市场监督管理局	广州爱芯达电子有限公司	青岛浩源药业有限公司	医用压缩雾化器	AXD-302	产品编号: 20190301-3972	压力范围	
11	D2019070815	烟台市市场监督管理局	深圳市新鸿镁医疗器械有限公司	烟台通御中医世家医药有限公司一百五十三分店	压缩式雾化器	JLN-2309AS	20170600428	正常状态压力	

序号	检测编号	抽样单位	标示生产企业	受检单位	产品名称	规格型号	批号	不符合规定项	备注
1	Y2019072103	菏泽市市场监督管理局	山东博达医疗用品股份有限公司	山东博达医疗用品股份有限公司	可吸收性外科缝线	1 11×28 线长：75cm 1/2弧 圆针	BD190101	抗张强度	
12	Y2019080959	德州市市场监督管理局	山东省成武县医用制品厂	平原县第一人民医院	一次性使用负压采血容器	8×120mm	20190210	刻度标志和充装线	
13	D2019072986	济宁市市场监督管理局	山东曲阜康尔健医疗科技有限公司	山东曲阜康尔健医疗科技有限公司	手术无影灯	KYZF500	19071503161	输入功率	
14	D2019072987	济宁市市场监督管理局	曲阜市圣达医疗器械厂	曲阜市圣达医疗器械厂	手术无影灯	SDG500	201905-272	输入功率	
15	D2019080962	济宁市市场监督管理局	曲阜乐康医疗科技有限公司	曲阜乐康医疗科技有限公司	手术无影灯	LK/ZF-500	20190713001	输入功率	
16	D2019080963	济宁市市场监督管理局	山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司	山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司	手术无影灯	YCZF500L	2019070509	对地漏电流	
17	D2019080166	济宁市市场监督管理局	山东力文医疗器械有限公司	山东力文医疗器械有限公司	手术无影灯	CreLite 700/500	1619040703J	输入功率	
18	D2019072985	济宁市市场监督管理局	曲阜市汉森医疗科技有限公司	曲阜市汉森医疗科技有限公司	手术无影灯	HSD700	19061521	输入功率	
19	D2019072988	济宁市市场监督管理局	山东辰宏医疗科技有限公司	山东辰宏医疗科技有限公司	手术无影灯	CHGZF500	20190713001	输入功率	
20	D2019072566	济宁市市场监督管理局	济宁市晨新医疗器械有限公司	济宁市晨新医疗器械有限公司	手术无影灯	CXZF700/500	20190709001	照度	
21	Y2019082253	济宁市市场监督管理局	ETHICON, Inc	济宁市第一人民医院	合成可吸收性外科缝线	J358H	ML2320	规格和直径	