附件：

西藏自治区2020年医疗器械抽检不合格产品名单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 被抽样单位 | 标示生产单位 | 规格 | 检验单位 | 综合判定 | 不合格项 | 生产日期/批号 | 备注 |
| 1 | 医用外科口罩 | 西藏自治区第三人民医院 | 新乡市康贝尔医疗科技有限公司 | 长方形 | 重庆医疗器械质量检验中心 | 不合格 | 压力差检测项 | 2020.01.03/20010351 | 经河南省药品监督管理局第二分局确认为假冒伪劣产品 |
| 2 | 医用外科口罩 | 拉萨广升医院有限公司 | 南昌永德利医疗器械有限公司 | 平面形耳挂式17cm×17cm | 重庆医疗器械质量检验中心 | 不合格 | 压力差检测项 | 2020.04.17/20200417 |  |
| 3 | 医用一次性防护服 | 日喀则市人民医院 | 宝鸡高盛医疗用品有限公司 | 连体式 180 | 重庆医疗器械质量检验中心 | 不合格 | 液体阻隔功能检测项 | 2020.02.26/20200226 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 4 | 医用一次性防护服 | 西藏自治区阿里地区人民医院 | 湖南迅卓实业有限公司 | 连体式L/175 | 重庆医疗器械质量检验中心 | 不合格 | 断裂强力检测项 | 2020.05.10/20200510 | 经湖南省医疗器械检验检测所复检不合格 |
| 5 | 软性亲水接触镜 | 西藏圣城康明眼镜有限公司 | 精华光学股份有限公司 | 彩色抛弃型后顶焦度：-4.00D | 重庆医疗器械质量检验中心 | 不合格 | 折射率检测项 | 2019.08/CQ9020 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 6 | 一次性使用医用口罩 | 西藏桑珠孜区卫生服务中心 | 河南亚太医疗用品有限公司 | 平面挂耳型 | 西藏自治区食品药品检验研究院 | 不合格 | 细菌过滤效率检测项 | 2020.02.11/332002002 | 经河南省药品监督管理局第二分局确认为假冒伪劣产品 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 7 | 一次性使用医用口罩 | 拉萨洪贞医院有限责任公司 | 深圳美雅洁技术股份有限公司 | / | 西藏自治区食品药品检验研究院 | 不合格 | 细菌过滤效率检测项 | 2020.06.15/RS20200601 | 经深圳市医疗器械检测中心复检不合格 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 8 | 一次性使用医用口罩 | 西藏康健医药销售有限公司 | 四川蓉康世圣药业有限责任公司新都分公司 | 175mm\*95mm RK/KZ-A | 西藏自治区食品药品检验研究院 | 不合格 | 细菌过滤效率检测项 | 2020.06.07/200607 |  |
| 9 | 一次性用医用口罩 | 山南健民医院有限公司 | 自贡市济生医用器材有限责任公司 | 耳挂式 | 西藏自治区食品药品检验研究院 | 不合格 | 口罩带检测项 | 2020.05.07// | 经四川省药品监督管理局第三检查分局确认为假冒伪劣产品 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 10 | 一次性用医用口罩 | 拉萨市圣洁商贸有限公司圣洁医药超市 | 上海亨元（川汇）诺克药业有限公司 | 平面型耳挂式KMKZ-01 | 西藏自治区食品药品检验研究院 | 不合格 | 口罩带检测项 | 2020.04.01/20200401 | 经河南省医疗器械检验所复检不合格 |