附件：

2023年辽宁省医疗器械质量监督抽查检验符合标准规定产品名单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标示产品名称** | **标示生产企业** | **被抽样单位** | **规格型号** | **生产日期/批号/出厂编号** |
| 1 | 一次性使用无菌注射器 | 大连JMS医疗器具有限公司 | 大连JMS医疗器具有限公司 | 50mL 外带针1.2×38mm | 221231.42 |
| 2 | 一次性使用无菌输液器 带针 | 辽宁众源医疗器械有限公司 | 辽宁众源医疗器械有限公司 | 0.55×20 RWLB IS-G-PF1-A | 20230204 |
| 3 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 辽宁众源医疗器械有限公司 | 辽宁众源医疗器械有限公司 | 1mL0.45×16RWLB | 20230115 |
| 4 | 负压引流接管 | 辽阳鼎泰升医疗设备有限公司 | 辽阳鼎泰升医疗设备有限公司 | DTS-JG-02 | 20230727 |
| 5 | MCuII功能性宫内节育器 | 辽宁爱母医疗科技有限公司 | 辽宁爱母医疗科技有限公司 | M-32 | B221119 |
| 6 | 宫颈扩张棒 | 辽宁爱母医疗科技有限公司 | 辽宁爱母医疗科技有限公司 | Ф 5.0 | H230401 |
| 7 | MYCu 宫内节育器 | 辽宁爱母医疗科技有限公司 | 辽宁爱母医疗科技有限公司 | M-32 | C230308 |
| 8 | 血液透析浓缩液 | 辽宁恒信生物科技有限公司 | 辽宁恒信生物科技有限公司 | HX-AFs2211（5L）/HX-BFs（6.5L） | NAs23061301/NBs23061301 |
| 9 | 牙齿抛光膏 | 丹东罗兰口腔保健用品有限公司 | 丹东罗兰口腔保健用品有限公司 | 40g | 生产日期2023年08月12日 |
| 10 | 牙齿防龋膏 | 丹东欣时代生物医药科技有限公司 | 丹东欣时代生物医药科技有限公司 | 70g/支 | 20230805 |
| 11 | 牙齿脱敏膏 | 丹东欣时代生物医药科技有限公司 | 丹东欣时代生物医药科技有限公司 | 110g/支 | 20230804 |
| 12 | 牙齿研磨膏 | 丹东欣时代生物医药科技有限公司 | 丹东欣时代生物医药科技有限公司 | 70g/支 | 20230504 |
| 13 | 球囊扩张导管 | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | NC2512 | 23230830D1 |
| 14 | 鼻塞导管 | 沈阳迈思医疗科技有限公司 | 沈阳迈思医疗科技有限公司 | NAC-1M | 303030030230818001 |
| 15 | 球囊扩张导管 | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | CC2512 | 28230330A2 |
| 16 | 鼻氧管 | 沈阳迈思医疗科技有限公司 | 沈阳迈思医疗科技有限公司 | NAC-1M | 303030014230821001 |
| 17 | 呼吸湿化器 | 沈阳迈思医疗科技有限公司 | 沈阳迈思医疗科技有限公司 | HUMID-CN | 302010013230117074 |
| 18 | 医用分子筛制氧机 | 沈阳迈思医疗科技有限公司 | 沈阳迈思医疗科技有限公司 | A05WR | 301050005230201041 |
| 19 | 一次性使用取样器 | 大连科万维医疗科技有限公司 | 大连科万维医疗科技有限公司 | Ⅱ-01 | 20221001 |
| 20 | 一次性使用密闭痰液收集器 | 大连科万维医疗科技有限公司 | 大连科万维医疗科技有限公司 | 4.0mm(12F)×500mm 灌洗型 | 20230301 |
| 21 | 一次性使用气管插管 | 大连科万维医疗科技有限公司 | 大连科万维医疗科技有限公司 | 普通型8.0 | 20221102 |
| 22 | 间歇式充气压力系统 | 莱博泰克（大连）科技有限公司 | 莱博泰克（大连）科技有限公司 | LBTK-M-I5006 | 56-2304080205 |
| 23 | 一次性使用密闭式吸痰管 | 大连科万维医疗科技有限公司 | 大连科万维医疗科技有限公司 | 4.0mm(12F)×600mm | 20230401 |
| 24 | 一次性使用脑科引流袋 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | YLD-PT-Ⅰ | 20230708 |
| 25 | 颅骨锁孔校正器 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | JZQ-Ⅰ型 | 20211001 |
| 26 | 定向颅钻 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | DXLZ-Ⅰ型 | 20230301 |
| 27 | 颅骨锁孔器 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | SKQ5-Ⅰ型 | 20230301 |
| 28 | 颅骨探棒尺 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | TBC-Ⅳ-200 | 20220804 |
| 29 | 颅脑凹颅钻 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | ALZ6-Ⅰ型 | 20230301 |
| 30 | 皮肤组织穿孔器 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | 1-d40-D48 | 20220802 |
| 31 | 定向钻颅手术器械包 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | 大连七颗星医疗器械有限公司 | SQ-A | 20230101 |
| 32 | B超探头隔离护套 | 东洋松蒲乳胶（锦州）有限公司 | 东洋松蒲乳胶（锦州）有限公司 | 光面型 长度≥170mm 宽度52±2mm | 207077 |
| 33 | 卡波姆凝胶 | 辽宁美滋林药业有限公司 | 辽宁美滋林药业有限公司 | CBM-IV：2g | 20230701 |
| 34 | 一次性使用无菌眼科手术薄膜 | 辽宁美滋林药业有限公司 | 辽宁美滋林药业有限公司 | MZL-I型：18cm×14cm | 20221005 |
| 35 | 高渗海水鼻腔喷雾器 | 辽宁美滋林药业有限公司 | 辽宁美滋林药业有限公司 | MZL-V型：80ml | 20230601 |
| 36 | 一次性使用冲洗吸引分流管 | 鑫海合星科技（大连）有限公司 | 鑫海合星科技（大连）有限公司 | 5×330 | 202307134 |
| 37 | 医用胶带 | 大连山屏医用卫生材料厂 | 大连山屏医用卫生材料厂 | 6cm\*500cm | 20230717 |
| 38 | 医疗弹力袜 | 维娜珊（大连）医疗袜业有限公司 | 维娜珊（大连）医疗袜业有限公司 | V6002:AD大号/标准款/开口 | 20230905 |
| 39 | 隔离透声膜 | 大连乳胶有限责任公司 | 大连乳胶有限责任公司 | A2型 | 23020101 |
| 40 | 天然橡胶胶乳男用避孕套 | 大连乳胶有限责任公司 | 大连乳胶有限责任公司 | 本色光面型 标称宽度：52mm 长度≥170mm | 23083202 |
| 41 | 一次性使用医用橡胶检查手套（非灭菌） | 大连乳胶有限责任公司 | 大连乳胶有限责任公司 | 小号S 无粉麻面型 | 230801SW |
| 42 | 一次性使用医用橡胶检查手套（灭菌） | 大连乳胶有限责任公司 | 大连乳胶有限责任公司 | 中号（M） | 230803MW2 |
| 43 | 一次性使用真空采血管 | 沈阳宝康生物工程有限公司 | 沈阳宝康生物工程有限公司 | BKG720K2E | 20230520 |
| 44 | 咽鼓管球囊导管 | 沈阳新熹医疗科技有限公司 | 沈阳新熹医疗科技有限公司 | 3020 | 302303010 |
| 45 | 骨牵引针 | 沈阳东亚医疗研究所有限公司 | 沈阳东亚医疗研究所有限公司 | GZGG S 2.0×180 | D2307002 |
| 46 | 便携式超声药物导入治疗系统 | 沈阳中康医疗科技有限公司 | 沈阳中康医疗科技有限公司 | AKSO-P111A | AKSO-P111A202300016 |
| 47 | 低频电子脉冲治疗仪 | 沈阳中康医疗科技有限公司 | 沈阳中康医疗科技有限公司 | ZKLP-D102A | ZKLP-D102A202300004 |
| 48 | 全自动生化分析仪 | 孚诺科技（大连）有限公司 | 孚诺科技（大连）有限公司 | FC-100B | 07FC0078 |
| 49 | 特定蛋白免疫分析仪 | 孚诺科技（大连）有限公司 | 孚诺科技（大连）有限公司 | qFIT-100 | 10FC0022 |
| 50 | 一次性使用无菌导尿包 | 大连库利艾特医疗制品有限公司 | 大连库利艾特医疗制品有限公司 | 20Fr 30mL 三腔导尿管直型圆头成人用 | D210201B04 |
| 51 | 一次性采便器 | 大连中孚生物工程有限公司 | 大连中孚生物工程有限公司 | 1支/袋 FSC-01-01 | 生产日期2023年02月01日 |
| 52 | 一次性使用无菌导尿管 | 大连库利艾特医疗制品有限公司 | 大连库利艾特医疗制品有限公司 | 24Fr 30mL双腔直头型透明 成人用 | D22120836 |
| 53 | 雾化器组件 | 大连日旭精密机械有限公司 | 大连日旭精密机械有限公司 | ADL-N-M | 2092 |
| 54 | 医用妇科凝胶 | 辽宁仁康药业有限公司 | 辽宁仁康药业有限公司 | 3g/支 | 2123082501 |
| 55 | 全瓷义齿用氧化锆瓷块 | 朝阳维真优瓷医疗技术有限公司 | 朝阳维真优瓷医疗技术有限公司 | HT98×10 | 201006 |
| 56 | 牙科用氢氟酸酸蚀剂  | 辽宁爱尔创生物材料有限公司 | 辽宁爱尔创生物材料有限公司 | HF-5 2.5ml | RK230417001 |
| 57 | 全瓷烤瓷粉 | 辽宁爱尔创生物材料有限公司 | 辽宁爱尔创生物材料有限公司 | PA-Glaze 5g | LN230614305-1 |
| 58 | 全瓷义齿用氧化锆瓷块染色剂  | 辽宁爱尔创生物材料有限公司 | 辽宁爱尔创生物材料有限公司 | ST(1530)-C3 50ml | L9230727001 |
| 59 | 全瓷义齿用二硅酸锂玻璃陶瓷瓷块（可加工） | 辽宁爱尔创生物材料有限公司 | 辽宁爱尔创生物材料有限公司 | LT VD2-R(18-15-13) | L8230913201-005 |
| 60 | 全瓷义齿用彩色氧化锆瓷块 | 辽宁爱尔创生物材料有限公司 | 辽宁爱尔创生物材料有限公司 | S-A2 D98-14 | L2230902090-013 |
| 61 | 口腔修复用氧化锆瓷块 | 辽宁爱尔创生物材料有限公司 | 辽宁爱尔创生物材料有限公司 | GT-M-A2 D98-14 | L2230904080-007 |
| 62 | 一次性使用消化道软组织夹系统 | 沈阳尚贤医疗系统有限公司 | 沈阳尚贤医疗系统有限公司 | SX-C-135 | 111105201 |
| 63 | 内镜用爪型先端帽 | 沈阳尚贤医疗系统有限公司 | 沈阳尚贤医疗系统有限公司 | XT-DL-132AB | 52301133  |
| 64 | 内镜用先端帽 | 沈阳尚贤医疗系统有限公司 | 沈阳尚贤医疗系统有限公司 | XT-DL-092-40SH | 50211072  |
| 65 | 血液透析浓缩液 | 辽宁恒信生物科技有限公司 | 辽宁恒信生物科技有限公司 | A液：5L/HX-AFs2211 B液：6.5L/HX-BFs | A液：KAs23091003 B液：KBs23090502 |
| 66 | 钢板弯曲器 | 沈阳普斯曼医疗器械有限公司 | 沈阳普斯曼医疗器械有限公司 | 上肢钢板弯曲器 | 220501 |
| 67 | 大便隐血测定试剂盒（胶乳免疫比浊法） | 大连中孚生物工程有限公司 | 大连中孚生物工程有限公司 | 150test | 23020101 |
| 68 | 骨科电钻头 | 沈阳普斯曼医疗器械有限公司 | 沈阳普斯曼医疗器械有限公司 | 实心骨钻头 | 230801 |
| 69 | 骨科用螺丝刀 | 沈阳普斯曼医疗器械有限公司 | 沈阳普斯曼医疗器械有限公司 | 六方型实心 | 220901 |
| 70 | 骨膜剥离器 | 沈阳普斯曼医疗器械有限公司 | 沈阳普斯曼医疗器械有限公司 | 单头型 | 220601 |
| 71 | 骨撬 | 沈阳普斯曼医疗器械有限公司 | 沈阳普斯曼医疗器械有限公司 | —— | 210501 |
| 72 | 髂骨取出器 | 沈阳普斯曼医疗器械有限公司 | 沈阳普斯曼医疗器械有限公司 | —— | 200101 |
| 73 | 医用妇科凝胶 | 沈阳恒源药业有限公司 | 沈阳恒源药业有限公司 | 医用Ⅰ型3g/支 | 20230401 |
| 74 | 定制式固定义齿 | 沈阳和金玉医疗器械科技有限公司 | 沈阳和金玉医疗器械科技有限公司 | 氧化锆切削桥 | 230921001 |
| 75 | 耳内窥镜  | 沈阳市欧亚科技有限公司 | 沈阳市欧亚科技有限公司 | RJ-3 0°4X110 | SN23092501 |
| 76 | 胚胎移植导管 | 沈阳中元宜和生物科技有限公司 | 沈阳中元宜和生物科技有限公司 | DGT-148 | 20230401 |
| 77 | 恒磁低频治疗仪 | 沈阳永林医疗器械有限公司 | 沈阳永林医疗器械有限公司 | YL-ⅡB型 | 2304096 |
| 78 | 低频磁电治疗仪 | 沈阳永林医疗器械有限公司 | 沈阳永林医疗器械有限公司 | YL-Ⅲ型 | 23040504 |
| 79 | 声频共振耳聋治疗机 | 沈阳新圳医用电子仪器公司 | 沈阳新圳医用电子仪器公司 | CZT-8F | 23F02-009 |
| 80 | 一次性使用抽液器包 | 沈阳汇德医疗器械有限公司 | 沈阳汇德医疗器械有限公司 | 普通型 B-1.2·55-T1 | 230627 |
| 81 | 一次性使用引流导管及附件 | 沈阳汇德医疗器械有限公司 | 沈阳汇德医疗器械有限公司 | 标准型HD-B-Ⅱ-6.67mm（20Fr）×320mm | 230424 |
| 82 | 可挤压式四肢压力带 | 沈阳禾铭丰医疗科技有限公司 | 沈阳禾铭丰医疗科技有限公司 | 2支/包，12包/箱MF-YLD-B-D-M | YLD20220914001-012 YLD20220914013-024 |
| 83 | 经络治疗仪 | 辽宁开宇生物科技有限公司 | 辽宁开宇生物科技有限公司 | JB-IA型 | 2304078 |
| 84 | 经络治疗仪 | 辽宁开宇生物科技有限公司 | 辽宁开宇生物科技有限公司 | JB-IB型 | 2203008 |
| 85 | 生理性海水鼻腔喷雾器 | 沈阳大得医疗器械产品有限公司 | 沈阳大得医疗器械产品有限公司 | 可调式手压型30ml | 230808 |
| 86 | 无菌液体敷料 | 辽宁众轩生物科技有限公司 | 辽宁众轩生物科技有限公司 | 10ml/瓶 | 20230419 |
| 87 | 医用分子筛制氧机 | 沈阳新松医疗科技股份有限公司 | 沈阳新松医疗科技股份有限公司 | OTS-5Elite | 308054006234130097 |
| 88 | 全自动生化分析仪 | 东软威特曼生物科技（沈阳）有限公司 | 东软威特曼生物科技（沈阳）有限公司 | NT-1000 | N10D0462 |
| 89 | 一次性使用加强型气管插管 | 沈阳正帆医疗科技有限公司 | 沈阳正帆医疗科技有限公司 | ZF-0508-070 | Z23080248 |
| 90 | 医用润滑剂 | 英之豪（辽宁）生物科技有限公司 | 英之豪（辽宁）生物科技有限公司 | 90ml/支 | 20221203 |
| 91 | 血液净化装置的体外循环血路 | 大连JMS医疗器具有限公司 | 大连JMS医疗器具有限公司 | iL 11-611-03-04 | 230921.68 |
| 92 | 血液透析浓缩液 | 辽宁恒信生物科技有限公司 | 辽宁恒信生物科技有限公司 | A液：HX-AFs2211/5LB液：HX-BFs/6.5L | A液：As23112907 B液：Bs23112801 |
| 93 | 一次性使用动静脉穿刺针 | 大连JMS医疗器具有限公司 | 大连JMS医疗器具有限公司 | 1.6（16G） | 230825.87-1625RS |

2023年辽宁省医疗器械质量监督抽查检验不符合标准规定产品名单

| **序号** | **标示产品名称** | **标示生产企业** | **被抽查单位** | **规格型号** | **生产日期/批号/****出厂编号** | **不符合标准规定项** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 负压引流装置配件包 | 辽阳鼎泰升医疗设备有限公司 | 辽阳鼎泰升医疗设备有限公司 | DTS-PJ-01 | 2023.04.24 | 尺寸 |