

# 四川省药品监督管理局

## 通告

2021 年 第 1 号

### 四川省药品监督管理局 关于发布医疗器械监督抽检结果的通告

为加强医疗器械质量监督管理，保障医疗器械产品使用安全有效，2020年四川省药品监督管理局组织对医疗器械的生产、经营、使用环节进行监督抽查检验，656批（台）符合标准规定，37批（台）产品不符合标准规定。现将抽检项目不符合标准规定产品予以通告（见附件）。

针对发现抽检项目不符合标准规定的产品，四川省药品监督管理局责成相关市（州）市场监督管理局、检查分局对相关企业依法进行调查处理，及时作出行政处理决定并向社会公布。督促

企业对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息；督促企业尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位。

附件：抽检项目不符合标准规定产品名单



## 附件

# 抽检项目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	被抽样单位	生产批号/生产日期/出厂编号	规格/型号	抽样单位	不符合标准规定项目	检验机构	备注
1	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	巴中市中医院 (巴中市巴州区人民医院)	生产批号: 1810; 生产日期: 2018年10月23日; 出厂编号: 1810020738 (产品编号)	402AI	巴中市市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
2	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	成都倍力康医疗器械有限公司	生产批号: 1706-01; 生产日期: 2017年6月8日; 出厂编号: 1706011800	402B	成都市新都区市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
3	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	四川佳祥医疗器械有限公司	生产批号: 1706-01; 生产日期: 2017年6月16日; 出厂编号: 1706014985 (产品编号)	402AI	达州市市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
4	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	德阳市青峰医疗器械有限公司	生产批号: 1708; 生产日期: 2017年8月21日; 出厂编号: 1708022122 (产品编号)	402AI	德阳市市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
5	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	广安本草堂药业有限公司器械分公司	生产批号: 1706-01; 生产日期: 2017年6月10日; 出厂编号: 1706010754	402AI	广安市市场监督管理局	1. 传导发射; 2. 辐射发射	四川省医疗器械检测中心	

6	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	广元市中科医疗器械有限公司	生产批号: 1809; 生产日期: 2018年9月13日; 出厂编号: 1809021989 (产品编号)	402AI	广元市市场监督管理局	1. 传导发射; 2. 辐射发射	四川省医疗器械检测中心	
7	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	乐山众康医疗器械有限公司	生产批号: 16041001; 生产日期: 2016年4月10日; 出厂编号: 160402211 (产品编号)	402AI	乐山市市场监督管理局	1. 传导发射; 2. 辐射发射	四川省医疗器械检测中心	
8	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	西昌鑫亿达医疗器械有限公司	生产日期: 2018年11月13日; 出厂编号: 1811033316 (产品编号)	402AI	凉山州市场监督管理局	1. 传导发射; 2. 辐射发射	四川省医疗器械检测中心	
9	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	仁寿同济医院	生产日期: 2019年3月16日; 出厂编号: 1903020239 (产品编号)	402AI	仁寿县市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
10	超声雾化器	江苏富林医疗设备有限公司	绵阳市安州区天诚医药有限公司	生产批号: 20191128701; 生产日期: 2019年11月27日; 出厂编号: 030240169 (产品编号)	W001	绵阳市市场监督管理局	1. 传导发射; 2. 辐射发射	四川省医疗器械检测中心	
11	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	四川互邦医疗器械有限公司	生产批号: 1810; 生产日期: 2018年10月24日; 出厂编号: 1810021239 (产品编号)	402AI	南充市市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
12	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	成都健尔堂大药房连锁有限公司内江西林大道店	生产批号: 1806; 生产日期: 2018年6月1日; 出厂编号: 1806010103 (产品编号)	402AI	内江市市场监督管理局	1. 传导发射; 2. 辐射发射	四川省医疗器械检测中心	

13	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	攀枝花市康和药业有限公司	生产批号: 1801; 生产日期: 2018年1月17日; 出厂编号: 1801013572 (产品编号)	402AI	攀枝花市市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
14	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	雅安市雨城区康健医疗器械销售部	生产批号: 1804; 生产日期: 2018年4月29日; 出厂编号: 1804012180	402C	雅安市市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
15	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	四川一心堂医药连锁有限公司资阳娇子大道店	生产批号: 1801; 生产日期: 2018年1月16日; 出厂编号: 1801011844	402AI	资阳市市场监督管理局	1. 传导发射; 2. 辐射发射	四川省医疗器械检测中心	
16	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	四川一心堂医药连锁有限公司自贡五星街中心店	生产批号: 1707; 生产日期: 2017年7月21日; 出厂编号: 1707032691 (产品编号)	402AI	自贡市市场监督管理局	1. 传导发射; 2. 辐射发射	四川省医疗器械检测中心	
17	电动病床	成都华信高科医疗器械有限责任公司	成都华信高科医疗器械有限责任公司	生产批号: SX-LL-20040301; 生产日期: 2020年5月14日; 出厂编号: D200413004	HX/DBC-II G	四川省食品药品检验检测院	紧急状况下, 靠背下降和垂头仰卧位应能实现	四川省医疗器械检测中心	
18	电子体温计	广州爱芯达电子有限公司	成都市芝林大药房有限公司金堂县赵镇韩滩路店	生产批号: 20200405; 生产日期: 2020年4月5日; 出厂编号: 20200405-226359、20200405-226435、20200405-226472 (产品编号)	AXD-202	成都市金堂县市场监督管理局	最大允许误差	四川省医疗器械检测中心	

19	电子体温计	广州爱芯达电子有限公司	乐山大杭城鸿康大药房连锁有限公司鸿康店	生产批号: 20200405; 生产日期: 2020年4月5日; 出厂编号: 20200405-117085、20200405-114561、20200405-119062 (产品编号)	AXD-202	乐山市市场监督管理局	1. 显示范围; 2. 分辨力; 3. 最大允许误差	四川省医疗器械检测中心	
20	电子体温计	东莞市好康电子科技有限公司	宜宾博都大药房有限责任公司	生产批号: 202002002; 生产日期: 2020年2月7日; 出厂编号: 902BJ2020044310、902BJ2020044087、902BJ2020043920	HK-902	宜宾市兴文县市场监督管理局	最大允许误差	四川省医疗器械检测中心	
21	电子体温计	杭州广发电子技术有限公司	安岳唐芝林药品有限公司	生产批号: 20200408; 生产日期: 2020年4月8日	MT-502A	资阳市市场监督管理局	最大允许误差	四川省医疗器械检测中心	
22	红外线治疗器	重庆航天火箭电子技术有限公司	成都一叶医疗器械有限公司	生产批号: 04批; 生产日期: 2020年5月25日; 出厂编号: 017859 9L	CQ-61P	金牛区市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
23	红外线治疗器	重庆航天火箭电子技术有限公司	达州市大诚医疗器械有限公司	生产批号: 06批; 生产日期: 2019年7月9日; 出厂编号: 025705 9A	CQ-61P	达州市市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
24	红外线治疗器	重庆航天火箭电子技术有限公司	雅安市雨城区恰达医疗器械经营部	生产批号: 02批; 生产日期: 2020年4月16日; 出厂编号: 003726 9K	CQ-61	雅安市市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
25	空气波压力治疗仪	河北冀荣医疗器械有限公司	眉山市乐康医疗器械有限公司	生产批号: 20191003; 生产日期: 2019年9月5日 (铭牌上)	JR-KYY-A4	眉山市东坡区市场监督管理局	压强指示	四川省医疗器械检测中心	

26	温热中低频治疗仪	武汉市康本龙医疗器械有限公司	达州市大诚医疗器械有限公司	生产日期: 2017年5月; 出厂编号: 17000300	HL-Y6A型	达州市市场监督管理局	工作数据的准确性	四川省医疗器械检测中心	
27	小型分子筛制氧机	合肥康居人智能科技有限公司	旺苍县弘康大药房	生产批号: S20181127; 生产日期: 2018年11月27日; 出厂编号: 20181127074(编号)	KJR-Y21	广元市市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
28	小型医用制氧机	黄山市雅适医疗器械有限公司	国药控股达州有限公司	生产批号: 20190108; 生产日期: 2019年1月8日; 出厂编号: 2019010099(产品编号)	YS-300YW	达州市市场监督管理局	传导发射	四川省医疗器械检测中心	
29	一次性使用人体静脉血样采血管	安徽赫尔生物医学检验科技有限公司	泸州市中心血站	生产批号: 2001031	7mL EDTA-3K	泸州市市场监督管理局	公称液体容量	四川省医疗器械检测中心	
30	一次性使用真空采血管	石家庄康卫仕医疗器械有限公司	泸县云龙镇卫生院	生产批号: 200218; 生产日期: 2020年2月18日	5ml PET	泸州市市场监督管理局	公称液体容量	四川省医疗器械检测中心	
31	一次性使用医用口罩	成都市卫生材料厂	成都市卫生材料厂	生产批号: A200833; 生产日期: 2020年8月31日	A-F-17×17	四川省食品药品检验检测院	口罩带	四川省医疗器械检测中心	
32	医用外科口罩	河南怡众医疗器械有限公司	汶川百药堂大药房	生产批号: 20050117; 生产日期: 2020年5月1日	平面松紧型 / 17.5cm × 9.5cm	阿坝州市场监督管理局	1. 口罩带; 2. 压力差	四川省医疗器械检测中心	标示生产企业认为非其生产产品, 涉嫌假冒, 正调查核实情况
33	医用外科口罩	山东华晨医疗器械有限公司	平昌县驷马镇中心卫生院	生产批号: 20200302; 生产日期: 2020年3月2日	17×17	巴中市市场监督管理局	口罩带	四川省医疗器械检测中心	

34	医用外科口罩	江西岚湖医疗器械有限公司	成都康乐达科技有限公司	生产批号: 20200429; 生产日期: 2020年4月29日	B型(耳挂平面型)中号	彭州市市场监督管理局	口罩带	四川省医疗器械检测中心	
35	医用外科口罩	河南众泰恩医疗科技有限公司	四川省盐源县医药有限责任公司	生产批号: 20200401D2; 生产日期: 2020年4月1日	平面挂耳式	凉山州市场监督管理局	口罩带	四川省医疗器械检测中心	标示生产企业认为非其生产产品, 涉嫌假冒, 正调查核实情况
36	医用外科口罩	河南省华裕医疗器械有限公司	泸县第二人民医院	生产批号: 200426; 生产日期: 2020年4月26日	大号平面型	泸州市市场监督管理局	口罩带	四川省医疗器械检测中心	标示生产企业认为非其生产产品, 涉嫌假冒, 正调查核实情况
37	医用外科口罩	自贡市济生医用器材有限责任公司	四川宜宾福星药房连锁有限责任公司翠屏二连锁店	生产日期: 2020年4月20日	耳挂式	宜宾市翠屏区市场监督管理局	细菌过滤效率	四川省医疗器械检测中心	

信息公开选项：主动公开

---

四川省药品监督管理局办公室

2021年1月26日印发

---