

四川省药品监督管理局 通告

2019年 第2号

四川省药品监督管理局 关于发布2018年医疗器械监督 抽检结果的通告（第三期）

为加强医疗器械质量监督，保障医疗器械产品使用安全有效，原四川省食品药品监督管理局组织对7批医疗器械产品进行了质量监督抽检，现将抽检结果予以通告（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有关市（州）食品药品监督管理局（市场监督管理局）

对相关企业依法进行调查处理，督促企业及时召回产品、查明不合格原因、落实整改措施、主动公开信息，并将调查处置情况及时向社会公开。

有关市(州)食品药品监督管理局(市场监督管理局)于2019年2月20日前将调查处置情况上报省药品监督管理局。

附件：医疗器械抽检项目不符合标准规定产品名单



附件

医疗器械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 | 生产企业 (进口代理) 所在省份/国家 | 生产批号/生产日期/出厂编号 | 规格/型号 | 检品来源 | 检验依据 | 检验结果 | 不合格项目 | 不合格项目的标准规定和检验数据 | 检测机构 | 复检机构 |
|----|----------|-----------------|--------------|---------------------------|---|---|--------------|---|-------|---------------|--|-------------|-------------|
| 1 | 脱脂纱布块 | 河南亚太医疗用品有限公司 | 仁寿中鑫医院 | 河南省 | 生产批号: 331711035 生产日期: 2017年11月 16日 | I型 60×80×8 | 仁寿县食品药品监督管理局 | 川食药监办〔2018〕114号文及YY 0331-2006脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法 | 不符合规定 | 4.2 酸碱度 | 标准规定: 不应有溶液显粉红色; 检验数据: 加入酚酞溶液后溶液显粉红色(不符合规定) | 四川省医疗器械检测中心 | 河南省医疗器械检验所 |
| 2 | 一次性使用输注泵 | 南昌贝欧特医疗科技股份有限公司 | 遂宁市中心医院 | 江西省 | 生产批号: 04180302 生产日期: 2018/03/16 | 规格型号: B0T-801 (CBI) 标称容量: 100ml 标称流量: 2.0ml/hr 残留量: <10ml | 遂宁市食品药品监督管理局 | 川食药监办〔2018〕114号文及YY 0451-2010一次性使用便携式输注泵非电驱动 | 不符合规定 | 4.5.6 紫外吸光度 | 标准规定: 在220nm~360nm范围内进行检验, 检验液的紫外吸光度应不大于0.3; 检验数据: 大于0.3(不符合规定) | 四川省医疗器械检测中心 | 江西省医疗器械检测中心 |
| 3 | 制氧机 | 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司 | 资阳市康路医疗器械经营部 | 江苏省 | 生产批号: 1602001-00145(外包装上) 生产日期: 2016.02.15 出厂编号: 160200725 (产品编号) | 9F-3 | 资阳市食品药品监督管理局 | 川食药监办〔2018〕114号文、GB 9706.1-2007医用电气设备第1部分:安全通用要求及YY 0505-2012医用电气设备第1-2部分:安全通用要求 并列标准:电磁兼容要求和试验 | 不符合规定 | 36.201.1 辐射发射 | 标准规定: 在30MHz至1GHz范围内, 辐射发射应满足标准限值的要求; 检验数据: 辐射发射超标(不符合规定) | 四川省医疗器械检测中心 | 江苏省医疗器械检验所 |

| 序号 | 标示产品名称 | 标示生产企业 | 被抽样单位 | 生产企业 (进口代理) 所在省份/国家 | 生产批号/生产日期/出厂编号 | 规格/型号 | 检品来源 | 检验依据 | 检验结果 | 不合格项目 | 不合格项目的标准规定和检验数据 | 检测机构 | 复检机构 |
|----|----------|-----------------|-----------------|---------------------------|---|--|---------------|---|-------|----------------|---|-------------|----------------|
| 4 | 电脑中频治疗仪 | 北京益康来科技有限公司 | 长宁县蜀胜医疗器械有限责任公司 | 北京市 | 生产日期: 2017年6月 出厂编号: A201706036-03(产品序号) | YKL-A型 | 宜宾市食品药品监督管理局 | 川食药监办[2018]114号文、GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求及 YY 0607-2007 医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 | 不符合规定 | 15 电压和(或)能量的限制 | 标准规定: b)用插头与供电网连接的设备,在拔断电源插头后1秒时测得电压不超过60V; 检验数据:设备电源开关置于“断”,电源插脚间电压(L-N): 110V(不符合规定) | 四川省医疗器械检测中心 | 北京医疗器械质量监督检验中心 |
| 5 | 电脑中频治疗仪 | 北京益康来科技有限公司 | 攀枝花市爱康多商贸有限公司 | 北京市 | 生产日期: 2017年11月 出厂编号: A201711008-02(产品序号) | YKL-A型 | 攀枝花市食品药品监督管理局 | 川食药监办[2018]114号文、GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求及 YY 0607-2007 医用电气设备 第2部分:神经和肌肉刺激器安全专用要求 | 不符合规定 | 15 电压和(或)能量的限制 | 标准规定: b)用插头与供电网连接的设备,在拔断电源插头后1秒时测得电压不超过60V; 检验数据:设备电源开关置于“断”,电源插脚间电压(L-N): 106V(不符合规定) | 四川省医疗器械检测中心 | 北京医疗器械质量监督检验中心 |
| 6 | 一次性使用输注泵 | 南昌贝欧特医疗科技股份有限公司 | 荣县人民医院 | 江西省 | 生产批号: 04171209 生产日期: 2017/12/30 | 规格型号: B0T-802 (CBI+PCA) 标称容量: 200ml 标称流量: 4.0ml/hr 自控给液剂量: 0.5ml/次 自控给液再充装时间: 15分钟 残留量: <10ml | 自贡市食品药品监督管理局 | 川食药监办[2018]114号文及 YY 0451-2010 一次性使用便携式输注泵 非电驱动 | 不符合规定 | 4.5.6 紫外吸光度 | 标准规定: 在 220nm ~ 360nm 范围内进行检验,检验液的紫外吸光度应不大于 0.3; 检验数据: 大于 0.3(不符合规定) | 四川省医疗器械检测中心 | 江西省医疗器械检测中心 |

| 序号 | 标示产品名称 | 标示生产企业 | 被抽样单位 | 生产企业 (进口代理) 所在省份/国家 | 生产批号/生产日期/出厂编号 | 规格/型号 | 检品来源 | 检验依据 | 检验结果 | 不合格项目 | 不合格项目的标准规定和检验数据 | 检测机构 | 复检机构 |
|----|--------|-------------|-------------|---------------------------|---|------------------|--------------|--|-------|--|---|-------------|------|
| 7 | 高频电刀 | 北京英杰华科技有限公司 | 四川莱敦金商贸有限公司 | 北京市 | 生产日期: 2018年4月 出厂编号: 35071070(产品编号) | GE-350 (general) | 宜宾市食品药品监督管理局 | 川食药监办[2018]114号文、GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求、GB 9706.4-2009 医用电气设备 第2-2部分:高频手术设备安全专用要求及 YY 0505-2012 医用电气设备第1-2部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容要求和试验 | 不符合规定 | 辐射发射; 15 电压和 (或) 能量的限制; 6.8.3 技术说明书 | 辐射发射标准规定: 在 30MHz 至 1GHz 范围内, 辐射发射应满足标准限值的要求 检验数据: 辐射发射超标(不符合规定) 15 标准规定: b) 用插头与供电网连接的设备, 在拔断电源插头后 1 秒时测得电压不超过 60V; 检验数据: 最大 265V(不符合规定)。 6.8.3 标准规定: aa) 功率输出数据—单极输出中 2.表示在上述负载范围内一个规定负载电阻上的功率输出对输出控制设定的关系图; bb) 功率输出数据—双极输出中 2. 表示在上述负载范围内一个规定负载电阻上的功率输出对输出控制设定的关系图; 检验数据: 未给出关系图(不符合规定)。 | 四川省医疗器械检测中心 | / |