

附件1

国家医疗器械抽验不符合标准规定的产品名单

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号/出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
1	激光治疗仪	郑州市中星医疗设备有限公司	郑州市中星医疗设备有限公司	ZX-900型	H40723012	河南省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所	1. 标记
2	半导体激光治疗仪	武汉海纳川科技有限公司	武汉海纳川科技有限公司	HJG6511	JG009BER026388	湖北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 设备或设备部件的外部标记；2. 标记；3. 脉冲持续时间（脉冲宽度）
3	半导体激光治疗仪	武汉海奥圣医疗科技有限公司	武汉海奥圣医疗科技有限公司	HBJ-J	JG010BEM006391	湖北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 设备或设备部件的外部标记；2. 输入功率；3. 标记
4	混沌信号半导体激光治疗仪	汕头高新区鸿飞光子科技有限公司	汕头高新区鸿飞光子科技有限公司	HFGZ-II	生产日期：2012年08月01日；出厂编号：120703351FJ19	广东省食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	1. 标记
5	半导体激光治疗仪	武汉光盾科技有限公司	武汉光盾科技有限公司	GD02-B	BYY1404719912	湖北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 设备或设备部件的外部标记；2. 随机文件；3. 标记
6	半导体激光治疗仪	武汉海安迪科技有限公司	武汉海安迪科技有限公司	JK-F	JG009BER027013	湖北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 设备或设备部件的外部标记；2. 标记；3. 脉冲持续时间（脉冲宽度）
7	半导体激光治疗仪	武汉海安迪科技有限公司	武汉海安迪科技有限公司	HJG-10	JG002BEQ011843	湖北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 设备或设备部件的外部标记；2. 标记；3. 脉冲持续时间（脉冲宽度）；4. 脉冲重复频率或脉冲间隔
8	半导体激光治疗仪	武汉佐盈森科技发展有限公司	武汉佐盈森科技发展有限公司	NK-808	出厂日期：2014年05月14日；编号：NK-808201405003	湖北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 外壳和防护罩；2. 标记；3. 激光输出功率/功率密度
9	半导体激光治疗仪	武汉佐盈森科技发展有限公司	武汉佐盈森科技发展有限公司	NK-808A	出厂日期：2014年07月21日；编号：NK-808A201407012	湖北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 外壳和防护罩；2. 标记；3. 激光输出功率/功率密度

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号/出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
10	中频温热治疗仪	北京永康乃馨医疗器械有限公司	北京永康乃馨医疗器械有限公司	YKNX-A1	生产日期：2013/03/16； 产品编号：1303255	北京市食品药品监督管理局	天津市医疗器械质量监督检验中心	1. 随机文件
11	中频定向药透仪	北京同福园科贸有限公司	北京同福园科贸有限公司	SBX-G2型	2014045	北京市食品药品监督管理局	天津市医疗器械质量监督检验中心	1. 随机文件
12	电脑中频药物导入治疗仪	北京华医新技术研究所	北京华医新技术研究所	HY-D01型	2014031501	北京市食品药品监督管理局	天津市医疗器械质量监督检验中心	1. 随机文件；2. 与供电网的分断
13	中频电疗仪	北京翔云电子设备厂有限公司	北京翔云电子设备厂有限公司	K89-II	A087	北京市食品药品监督管理局	天津市医疗器械质量监督检验中心	1. 输入功率
14	中频治疗仪	北京益佳同欣科技发展有限公司	北京益佳同欣科技发展有限公司	YJQY-3000L型	生产日期：2014.06.04； 产品编号：3L1406003	北京市食品药品监督管理局	天津市医疗器械质量监督检验中心	1. 控制器和仪表的标记； 2. 与供电网的分断
15	中频治疗仪	武汉海纳川科技有限公司	武汉海纳川科技有限公司	MP-BI	2014.06.02/NOZP002YJT1 4070080	湖北省食品药品监督管理局	甘肃省医疗器械检验所	1. 设备或设备部件的外部标记；2. 控制器和仪表的标记；3. 随机文件
16	中频治疗仪	武汉海奥圣医疗科技有限公司	武汉海奥圣医疗科技有限公司	KZP-BI	NOZP002HAS14070082	湖北省食品药品监督管理局	甘肃省医疗器械检验所	1. 设备或设备部件的外部标记；2. 控制器和仪表的标记；3. 随机文件
17	中频治疗仪	武汉海安迪科技有限公司	武汉海安迪科技有限公司	HIF-BI	NOZP002HAD14070079	湖北省食品药品监督管理局	甘肃省医疗器械检验所	1. 设备或设备部件的外部标记；2. 控制器和仪表的标记；3. 随机文件
18	彩色全数字超声诊断仪	苏州中加医疗科技有限公司	苏州中加医疗科技有限公司	AFS-4000	生产日期：2014-8-8； 出厂编号：P1408001	江苏省食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	1. 超温
19	超声彩色多普勒诊断仪	声泰特（成都）科技有限公司	声泰特（成都）科技有限公司	iMago c21	生产日期：2014.8.20； 出厂编号：B1433001C	四川省食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	1. 识别、标记和文件；2. 技术说明书
20	全数字化彩超仪	北京天惠华数字技术有限公司	北京天惠华数字技术有限公司	TH-5500	501B14010345	北京市食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	1. 血流速度误差；2. 识别、标记和文件；3. 技术说明书；4. 超温
21	胎儿/孕妇监护仪	深圳市中微泽电子有限公司	深圳市中微泽电子有限公司	MCF-21B	2014.8/510U297312	广东省食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	1. 识别、标记和文件；2. 技术说明书

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号/出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
22	超声多普勒胎心仪	泰安市泰医医疗器械有限公司	泰安市泰医医疗器械有限公司	TY288 I B	2014. 07/T28140539X	山东省食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	1. 技术说明书
23	电动吸引器	苏州贝茵医疗器械有限公司	苏州贝茵医疗器械有限公司	BES-8030A	14053006	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所	1. 收集容器的入口孔
24	便携式吸痰器	天津市诚源通达医疗器械销售有限责任公司	江苏江航医疗设备有限公司	ZH-H11	生产日期: 2014. 02. 25; 批号: 1402010270	天津市食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	1. 设备或设备部件的外部标记
25	电动吸痰机	扬州慧科电子有限公司	扬州慧科电子有限公司	YB · DX-98-7B	130042	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所	1. 收集容器的入口孔; 2. 由网电源驱动、可移动的高负压/高流量设备
26	电动吸引器	扬州慧科电子有限公司	扬州慧科电子有限公司	YB · DX-98-2	140052	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所	1. 设备或设备部件的外部标记; 2. 收集容器的入口孔; 3. 由网电源驱动、可移动的高负压/高流量设备
27	膜式电动流产吸引器	天津市医疗器械二厂	天津市医疗器械二厂	YB•LX-30/0. 093型	生产日期: 14年7月; 产品编号: B07268	天津市食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	1. 外壳的封闭性; 2. 不用工具就可打开的罩和门的安全性
28	膜式电动吸引器	天津市医疗器械二厂	天津市医疗器械二厂	YB•DX-30/0. 093A型	生产日期: 14年7月; 产品编号: B07317	天津市食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	1. 外壳的封闭性; 2. 不用工具就可打开的罩和门的安全性
29	臂式电子血压计	乐清市康复医疗设备厂	乐清市康复医疗设备厂	CS80	2014年8月20日	浙江省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械与药用包装材料检测所	1. 标识要求
30	臂式电子血压计	深圳市爱立康医疗电子有限公司	深圳市爱立康医疗电子有限公司	AES-U131	20140610/14F08/14F0801412	广东省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械与药用包装材料检测所	1. 标识要求
31	手臂式全自动电子血压计	天津市三元医疗器械有限公司	深圳市家康科技有限公司	BP318A	序列号: B14020702757	天津市食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所	1. 标识要求
32	高电位治疗仪	北京天合康星科技有限公司	北京天合康星科技有限公司	HEALTHYSTAR-15000	生产日期: 2014年2月; 出厂编号: HS1402A015	北京市食品药品监督管理局	天津市医疗器械质量监督检验中心	1. 设备或设备部件的外部标记; 2. 结构和布线

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号/出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
33	电位治疗仪	武汉海安迪科技有限公司	武汉海安迪科技有限公司	DW-9202	NoDW92-01HAD14050605	湖北省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1. 网电源连接器和设备电源输入插口等
34	电位治疗仪	武汉海纳川科技有限公司	武汉海纳川科技有限公司	HP-J02	NoDW92-01YJT14040542	湖北省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1. 网电源连接器和设备电源输入插口等
35	牙科X射线机	南昌宝镭特医用设备科技有限公司	南昌宝镭特医用设备科技有限公司	BRT-A	生产日期: 2014年07月7日; 出厂编号: 132257T	江西省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验所	1. 输入功率
36	内窥镜冷光源	郑州赛福特电子设备有限公司	郑州赛福特电子设备有限公司	LG3000C	生产日期: 2014. 2. 11; 编号: 14020085	河南省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 红绿蓝光的辐通量比; 2. 光照均匀性; 3. 输出总光通量
37	XD系列医用内窥镜冷光源	北京凡星光电医疗设备有限公司	北京凡星光电医疗设备有限公司	XD250	编号: L2114001	北京市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 红绿蓝光的辐通量比; 2. 光照均匀性
38	NQW-L系列冷光源	南京侨伟医疗仪器有限公司	南京侨伟医疗仪器有限公司	NQW-L60	生产日期: 2014. 8. 5; 编号: 14022	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 显色指数; 2. 相关色温; 3. 红绿蓝光的辐通量比; 4. 光照均匀性; 5. 输出总光通量
39	立式压力蒸汽灭菌器	上海华线医用核子仪器有限公司	上海华线医用核子仪器有限公司	LS-B50L	生产日期: 2014. 7; 产品编号: HX14L-67	上海市食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	灭菌温度范围
40	裂隙灯显微镜	科医人医疗激光设备贸易(北京)有限公司	Lumenis Inc.	Lumenis 1000	生产日期: 07/16/14; 裂隙灯: 10246; 电源盒: 12050003	北京市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 设备或设备部件的外部标记
41	固定义齿	兰州中亚义齿有限公司	兰州中亚义齿有限公司	镍铬合金烤瓷冠	完成日期: 20140805 ; 编号: Q: 4371	甘肃省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 设计单
42	定制式固定义齿	南阳市美雅义齿有限公司	南阳市美雅义齿有限公司	金属烤瓷桥	编号: K14081202	河南省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 孔隙度
43	定制式固定义齿	北京首康义齿加工有限公司	北京首康义齿加工有限公司	烤瓷冠	2014. 6. 28/20140622-2/5607921	北京市食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 孔隙度
44	定制式固定义齿	乌鲁木齐市晶美达义齿制作厂	乌鲁木齐市晶美达义齿制作厂	镍铬烤瓷合金	生产日期: 14年8月16日; 编号: 1408160031	新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 孔隙度

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号/出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
45	定制式固定义齿	哈尔滨诚信医疗器械有限公司	哈尔滨诚信医疗器械有限公司	/	产品编号: 140401025	黑龙江省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 孔隙度
46	定制式固定义齿	黄冈市黄州区凯乐义齿厂	黄冈市黄州区凯乐义齿厂	烤瓷牙	生产日期: 18/8; 工场编号: HGL081802	湖北省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 孔隙度
47	定制式固定义齿	福州宽域精密齿研有限公司	福州宽域精密齿研有限公司	无	编号: F14080301	福建省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 孔隙度
48	定制式义齿	衡水市桃城区金工义齿加工部	衡水市桃城区金工义齿加工部	固定	编号: XW01	河北省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 孔隙度
49	定制式固定义齿	水磨沟区南湖北路远恒义齿制作中心	水磨沟区南湖北路远恒义齿制作中心	YH-GA	检验日期: 2014年8月14日; 产品编号: 14812A-9	新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 耐急冷急热性能
50	定制式固定义齿	齐齐哈尔龙沙区江南精密齿加工厂	齐齐哈尔龙沙区江南精密齿加工厂	/	出厂日期: 2014-08-07; 定制编号: 1407300063	黑龙江省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 耐急冷急热性能
51	定制式固定义齿	秦皇岛市卓美义齿有限公司	秦皇岛市卓美义齿有限公司	烤瓷熔附金属桥	编号: 80721	河北省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 耐急冷急热性能
52	HL定制式义齿	襄阳市贺丽义齿制作厂	襄阳市贺丽义齿制作厂	/	/	湖北省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 耐急冷急热性能
53	固定义齿	九江市美琪齿科	九江市美琪齿科	金属烤瓷冠、金属烤瓷桥	编号: 1407210159; 生产日期: 2014. 07. 24	江西省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 耐急冷急热性能
54	定制式义齿	衡水市桃城区金工义齿加工部	衡水市桃城区金工义齿加工部	固定	编号: XW02	河北省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 耐急冷急热性能
55	定制式活动修复义齿	濮阳市亮美齿业有限公司	濮阳市亮美齿业有限公司	/	出厂日期: 2014年7月27日; 编号: 0011302267	河南省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 铸造连接体和卡环的厚度
56	定制式活动义齿	哈尔滨市香坊区精美嘉禾义齿加工厂	哈尔滨市香坊区精美嘉禾义齿加工厂	活动义齿	出厂日期: 2014. 08. 23; 产品编号: 0008232	黑龙江省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 铸造连接体和卡环的厚度
57	定制式活动义齿	郑州引胜义齿科技有限公司	郑州引胜义齿科技有限公司	钢托	编号: 140624091	河南省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 设计单

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号/出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
58	定制式义齿	沧州市运西采美齿科配制中心	沧州市运西采美齿科配制中心	铸造支架可摘局部义齿	编号: 0005353; 生产日期: 2014年8月10日	河北省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 设计单
59	金属支架局部可摘义齿	海口瓷都忠诚义齿制造有限公司	海口瓷都忠诚义齿制造有限公司	定制式	出厂日期: 2014-8-7; 模型编号: 车M005	海南省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 设计单
60	定制式活动义齿	福州宽域精密齿研有限公司	福州宽域精密齿研有限公司	无	编号: F14080302	福建省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 设计单; 2. 铸造连接体和卡环的厚度
61	矫形骨针	北京嘉联诚业医疗器械销售有限公司	MEDICON eG 有限公司	克氏针 2.0mm 15cm	20N290	北京市食品药品监督管理局	天津市医疗器械质量监督检验中心	1. 表面粗糙度
62	矫形骨针	北京嘉联诚业医疗器械销售有限公司	MEDICON eG 有限公司	克氏针 2.0mm × 15cm	20256	北京市食品药品监督管理局	天津市医疗器械质量监督检验中心	1. 表面粗糙度
63	组合型髋关节假体(球头)	北京力达康科技有限公司	北京力达康科技有限公司	28x1	2013.3.13/130107	北京市食品药品监督管理局	天津市医疗器械质量监督检验中心	1. 尺寸
64	一次性使用气管切开插管	泰州市辉春医疗器械有限公司	泰州市辉春医疗器械有限公司	7.5	生产日期: 2014年7月6日	江苏省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 长度
65	一次性使用气管切开插管	上海德朗医疗设备有限公司	上海德朗医疗设备有限公司	DL-K 7.5	批号: 20131111	上海市食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 长度
66	一次性使用气管插管	苏州伟康医疗器械有限公司	苏州伟康医疗器械有限公司	I.D. 7.0/0. D. 9.3	批号: 20140420	江苏省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	1. 气管插管接头尺寸
67	乳酸脱氢酶测定试剂盒(丙酮酸底物法)	山东高密彩虹分析仪器有限公司	山东高密彩虹分析仪器有限公司	R1: 4 × 40mL; R2: 2 × 20mL	140501	山东省食品药品监督管理局	福建省药品检验所	1. 线性
68	乳酸脱氢酶测定试剂盒(乳酸法)	北京北检·新创源生物技术有限公司	北京北检·新创源生物技术有限公司	R1: 56mL × 2; R2: 28mL × 1	生产日期: 20140729; 批号: 20140704	北京市食品药品监督管理局	福建省药品检验所	1. 线性
69	软性亲水接触镜	苏州康特蓝思眼睛护理产品有限公司	苏州康特蓝思眼睛护理产品有限公司	KT40-2	KY140608A06202; KY140609A06202	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 折射率

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号/出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
70	非球面人工晶状体	北京海润创业科技有限责任公司	Oculentis B.V.	L-313	生产日期：2014.1	北京市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 光谱透过率
71	一次性使用鼻氧管	苏州新区姑苏高分子医用器材有限公司	苏州新区姑苏高分子医用器材有限公司	双鼻可调	20140730	江苏省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1. 环氧乙烷残留量
72	一次性使用鼻氧管	天津市宁河县医院	江苏华泰医疗器械有限公司	A型（双输）	20140211	天津市食品药品监督管理局	河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院	1. 无菌
73	一次性使用麻醉穿刺包	扬州市双菱医疗器械有限公司	扬州市双菱医疗器械有限公司	AS-E 型	20140610	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所	1. 滤除率
74	一次性使用人体静脉血样采集容器	舞钢市瑞峰医疗科技有限公司	舞钢市瑞峰医疗科技有限公司	K2 EDTA 2ml	20140708	河南省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心	1. 公称液体容量
75	一次性使用真空采血管	山东淄博山川医用器材有限公司	山东淄博山川医用器材有限公司	EDTA K2 2ml	20140720	山东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心	1. 公称液体容量
76	一次性使用真空采血管	南昌大学第二附属医院	江西富尔康实业集团有限公司	EDTA管（EDTA _{K2} ）2mL	20140705	江西省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1. 容量；2. 刻度线标志
77	一次性使用输血器	上海达华医疗器械有限公司	上海达华医疗器械有限公司	螺旋 II 型	20140626	上海市食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1. 滴斗与滴管
78	一次性使用输液器-带针	湖北仙明医疗器械有限公司	湖北仙明医疗器械有限公司	B2 0.7 × 23.5TWLB	20140527	湖北省食品药品监督管理局	内蒙古自治区食品药品检验所	1. 滴斗与滴管
79	一次性使用输液器-带针	武汉恒康医疗器械有限公司	武汉恒康医疗器械有限公司	进气式 A0.6X22.5TWLB	20140401	湖北省食品药品监督管理局	内蒙古自治区食品药品检验所	1. 连接座
80	一次性使用输液器-带针	吉林省众邦医疗器械有限公司	吉林省众邦医疗器械有限公司	0.55 × 20TWLB	20130403	吉林省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1. 连接座
81	一次性使用输液器-带针	吉林省众邦医疗器械有限公司	吉林省众邦医疗器械有限公司	0.6 × 25TWLB	20130315	吉林省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1. 连接座

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号/出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
82	一次性使用输液器-带针式	吉林省宏安医用器材有限公司	吉林省宏安医用器材有限公司	B型 0.55 × 19	140826	吉林省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1. 连接座
83	一次性使用输液器-带针式	吉林省宏安医用器材有限公司	吉林省宏安医用器材有限公司	B型 0.6 × 22	20140326	吉林省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	1. 连接座
84	一次性使用输液器-带针	湖北中融达医疗器械有限公司	湖北中融达医疗器械有限公司	B2 0.6 × 25TWSB	20140623	湖北省食品药品监督管理局	内蒙古自治区食品药品检验所	1. 滴斗与滴管； 2. 连接座
85	医用防护口罩	河南飘安集团有限公司	河南飘安集团有限公司	型号：拱形；规格：成形尺寸 13cm × 11.5cm	生产日期：2013年04月16日；批号：20130401	河南省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1. 过滤效率
86	医用防护口罩	武汉市医疗救治中心	河南飘安集团有限公司	型号：长方形；规格：成形尺寸 17.5cm × 9.5cm	生产日期：2013年4月2日；批号：0060402	湖北省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1. 过滤效率
87	医用防护口罩	新乡市康贝尔医疗科技有限公司	新乡市康贝尔医疗科技有限公司	型号：拱型	/	河南省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1. 密合性
88	医用防护口罩	陕西华杰医疗器械有限公司	新乡市华西卫材有限公司	规格：17cm × 17cm	生产日期：2013年10月2日；批号：131002	陕西省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1. 密合性
89	医用外科口罩	河南三瑞医疗器械有限公司	河南三瑞医疗器械有限公司	型号：长方形；规格：17cm × 17cm	批号：140201	河南省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1. 气体交换
90	医用外科口罩	新乡市康民卫材开发有限公司	新乡市康民卫材开发有限公司	长方形	批号：20140506	河南省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1. 气体交换
91	医用外科口罩	井冈山大学附属医院	新乡市康民卫材开发有限公司	长方形	批号：20140306	江西省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院	1. 气体交换
92	医用外科口罩	河南省戈尔医疗器械有限公司	河南省戈尔医疗器械有限公司	17 × 17	生产日期：2014年6月1日；批号：12140601	河南省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1. 气体交换

序号	标示产品名称	被抽查单位	标示生产企业	规格型号	生产日期/批号/出厂编号	抽样单位	检验单位	不符合标准规定项
93	医用外科口罩	新乡市华西卫材有限公司	新乡市华西卫材有限公司	规格: 17cm × 17cm	生产日期: 2014年5月2日; 批号: 140502	河南省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1. 气体交换
94	医用外科口罩	天津市宝坻区中医医院	新乡市华西卫材有限公司	17cm × 17cm	生产日期: 2014年3月2日; 批号: 140302	天津市食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院	1. 气体交换
95	医用外科口罩	苏州新纶超净技术有限公司	苏州新纶超净技术有限公司	175mm × 95mm	生产日期: 2014.07.25; 批号: 20140725	江苏省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院	1. 气体交换
96	医用外科口罩	江西3L医用制品集团股份有限公司	江西3L医用制品集团股份有限公司	耳带式 17cm × 17cm	生产日期: 20140616	江西省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院	1. 气体交换
97	一次性使用医用外科口罩	常熟一诺医疗用品有限公司	常熟一诺医疗用品有限公司	系带式三层	批号: 20131219	江苏省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验所	1. 气体交换
98	一次性使用外科口罩	江苏康宝医疗器械有限公司	江苏康宝医疗器械有限公司	长方形 绑带式	批号: 20140106	江苏省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院	1. 气体交换

