

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
