

四川省食品药品监督管理局 公告

2014 年 第 34 号

四川省医疗器械质量公告

2014 年第 1 期（总第 128 期）

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，四川省食品药品监督管理局组织对临床检验类、导管类、输注器械类、避孕器械类及医用电气设备类等五大类共 552 有效批次医疗器械产品进行了质量监督抽验。现将质量抽验结果予以公告。

一、天然胶乳橡胶避孕套：由 21 个市（州）局抽取的 50 批样品，涉及 20 家生产企业，其中进口生产企业有 9 批样品，50 批全部合格。

二、人绒毛膜促性腺激素（HCG）检测试纸（胶体金法）：由 21 个市（州）局抽取的 104 批样品，涉及 77 家经营单位和 25 家医疗机构，全部合格。

三、一次性使用无菌导尿管：由 21 个市（州）局抽取的 69 批样品，涉及 17 家经营单位和 48 家医疗机构，全部合格。

四、一次性使用无菌注射器：由 21 个市（州）局抽取的 80 批样品，涉及 4 家生产单位、18 家经营单位和 44 家医疗机构，79 批合格，1 批不合格。

五、一次性使用无菌注射针：由 21 个市（州）局抽取的 56 批样品，涉及 4 家生产单位，16 家经营单位和 23 家医疗机构，全部合格。

六、一次性使用输液器：由 21 个市（州）局抽取的 71 批样品，涉及 4 家生产单位、19 家经营单位和 36 家医疗机构，66 批合格，5 批不合格。

七、一次性使用静脉输液针：由 21 个市（州）局抽取的 56 批样品，涉及 4 家生产单位、13 家经营单位和 27 家医疗机构，50 批合格，6 批不合格。

八、医用电气设备：由 20 个市（州）局抽取的 66 批样品，涉及 3 家生产单位、57 家经营单位和 2 家医疗机构，57 批合格，9 批不合格。

请各有关市（州）食品药品监督管理局依法对本期质量公告中不合格医疗器械及相关单位进行查处，并将查处结果及时上报省局医疗器械监管处及四川省食品药品稽查总队。同时加强对抽验中检验不合格批次产品监管，调查核实辖区不合格批次产品生产、销售、使用和库存产品情况，监督企业积极召回产品，并评价产品召回措施及效果，确认所有尚未使用的不合格产品得到有效控制和适当处理。加强对辖区内出现多批次不合格产品的医疗器械生产企业的监管及质量管理体系核查，督促企业切实查找出现不合格产品的原因及涉及产品的具体批次，确保企业整改到位，避免不合格批次产品进入使用环节。

附件：2014 年医疗器械质量抽验不合格产品名单

四川省食品药品监督管理局

2014 年 12 月 24 日



附件

2014 年医疗器械质量抽验不合格产品名单

序号	产品名称	被抽样单位	标示生产单位	商标	规格	综合判定	主要不合格项 或主要问题	生产日期/批号/ 出厂编号
1	一次性使用输液器（带针）	四川新世纪医用高分子制品有限公司	四川新世纪医用高分子制品有限公司	良友	H 0.7x25TW SB	不符合规定	6.9 连接座	批号：20140603
2	一次性使用输液器（带针）	四川新世纪医用高分子制品有限公司	四川新世纪医用高分子制品有限公司	良友	H 0.7x25TW SB	不符合规定	6.9 连接座	批号：20140616
3	一次性使用输液器（带针）	四川新世纪医用高分子制品有限公司	四川新世纪医用高分子制品有限公司	良友	H 0.7x25TW SB	不符合规定	6.9 连接座	批号：20140609
4	一次性使用静脉输液针	四川新世纪医用高分子制品有限公司	四川新世纪医用高分子制品有限公司	良友	0.55x20TW SB	不符合规定	6.9 连接座	批号：20140401
5	一次性使用静脉输液针	四川新世纪医用高分子制品有限公司	四川新世纪医用高分子制品有限公司	良友	0.55x20TW SB	不符合规定	6.9 连接座	批号：20140310
6	电脑中频治疗仪	中江县人民医院	北京奔奥新技术有限公司	/	BA2008-II 型	不符合规定	19 连续漏电流和患者辅助电流 56.3 链接-概述	生产日期： 2014.01.22
7	家用低频理疗仪	泸州凡宇医疗器械有限公司	苏州医疗用品厂有限公司	华佗牌	TENS-300 型	不符合规定	51.101 电源电压波动	出厂日期：201212

8	一次性使用静脉输液针	甘孜藏族自治州人民医院	四川新世纪医用高分子制品有限公司	良友	0.55x20TW SB	不符合规定	6.9 连接座	批号：20131101
9	一次性使用无菌注射器（带针）	内江市市中区妇幼保健院	四川新世纪医用高分子制品有限公司	良友	10ml 0.8x32TWLB	不符合规定	4.4 注射针针座 4.5 最大穿刺力	批号：20121123
10	一次性使用静脉输液针	四川省内江宇成医疗设备有限责任公司	四川新世纪医用高分子制品有限公司	良友	0.55x20TW SB	不符合规定	6.9 连接座	批号：20140120
11	一次性使用静脉输液针	南充市中医医院	四川新世纪医用高分子制品有限公司	良友	0.55x20TW SB	不符合规定	6.9 连接座	批号：20131101
12	压缩空气式雾化器	四川太极大药房简阳天缘药店	内蒙古英华融泰高科技发展有限公司	华英融泰	YHRT-II（合格证）	不符合规定	7 输入功率	130814（生产批号） 出厂日期 2013.8.31
13	高频电灼治疗仪	四川鸿图医疗科技有限公司	武汉高科恒大光电有限公司	/	CHX 型	不符合规定	4.2.3 电源的适应性	生产日期：2014 年 5 月 出厂编号 6D140527
14	高频电离子手术治疗仪	成都维信电子科大新技术有限公司	成都维信电子科大新技术有限公司	维信	GDZ9651B	不符合规定	15 电压和（或）能量的限制	生产日期：2014 年 6 月 出厂编号 14066090
15	一次性使用输液器（带针）	德阳万兴医疗器械有限责任公司	四川新世纪医用高分子制品有限公司	良友	H 0.7x25TW SB	不符合规定	6.9 连接座	批号：20130304

16	一次性使用输液器（带针）	四川省广汉医药开发有限公司	四川新世纪医用高分子制品有限公司	良友	H 0.7x25TW SB	不符合规定	6.9 连接座	批号：20140310
17	一次性使用静脉输液针	四川康宁医用器材有限公司	四川康宁医用器材有限公司	必康	0.55x20TW SB	不符合规定	6.9 连接座	批号：140416
18	制氧机	达州市通川区华光医疗器械有限公司	江苏艾诺医疗科技有限公司	/	AN-3W	不符合规定	57.2 网电源连接器和设备电源输入插口	2014年5月(出厂日期)出厂编号：405193
19	电子体温计	成都御森堂科技有限公司	郑州迈斯通医疗科技有限公司	home 康庄	TSO-A 型	不符合规定	4.3 温度显示 4.4 提示功能 4.5 测量时间 4.6 记忆功能	出厂编号：20130525
20	电子体温计	四川省南充药业(集团)有限公司医疗器械分公司	江苏鱼跃医用仪器有限公司	/	DL-I 型	不符合规定	4.3 温度显示 4.4 提示功能 4.5 测量时间 4.6 记忆功能 4.7 自动关机功能	出厂日期：09 05 10
21	高电位治疗机	眉山市冠瑞星瑞医疗器械有限公司	上海冠瑞医用电子有限公司	冠瑞	GR-GDW-09A	不符合规定	4.2.2 负电位输出	出厂编号：0482914271