

四川省医疗器械质量公告

第一期

四川省食品药品监督管理局

2016 年 2 月 26 日

四川省医疗器械质量公告 2016 年第 1 期（总第 129 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，2015 年，四川省食品药品监督管理局组织对防护产品类、妇科检查器械类、医用化验器具类、避孕器械类、注射器械类、体外诊断试剂及医用电气设备类等七大类共 461 批次医疗器械产品进行了质量监督抽验和跟踪抽验。

经检测，七大类共 461 批次产品，检验规定项目符合标准规定的产品有 440 批次，不符合标准规定的产品有 21 批次（见附件）。

附件：医疗器械质量抽验不符合标准规定的产品名单

附件

医疗器械质量抽验不符合标准规定的产品名单

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	备注
1	温热中低频 治疗仪	成都市蓉达医疗器 械有限公司第一经 营部	武汉市康本龙医 疗器械有限公司	KB®	HL-Y5	不符合规 定	56.3 患者远端可接触导 电平面	/2014 年 8 月 10 日	
2	电脑中频治 疗仪	四川森辉医疗器械 有限责任公司	北京体健科技发 展有限公司	/	T999-1	不符合规 定	57.2 II 类设备使用 I 类 设备的电源输入插口	20130618121 0	
3	低中频电子 脉冲治疗仪	成都科讯药业有限 公司	深圳市好一生电 子科技有限公司	HAOWAN JIA 好 万家	HYS-339	不符合规 定	7 输入功率应不大于 25V+15%(31VA) 56.3(3.5 针插口可能触及导电平 面;可能插入网电源插座, 且无绝缘防护)	11APR2012/ 12A13179	
4	一次性使用 无菌阴道扩 张器	达州紫荆妇产医院	江西淑兰金环医 疗科技有限公司	淑兰	中号	不符合规 定	4.1.3 周边圆弧有毛刺	2014 年 03 月 09 日	
5	天然胶乳橡 胶避孕套	南江县同济大药房 朝阳店	马来西亚 NULATEX SDN. BHD	伊寐 TM	平滑超薄型颗粒 型标称宽度 52 ± 2mm	不符合规 定	8 针孔 (漏水试验) 有渗漏	YM14011/2	
6	天然胶乳橡 胶避孕套	泸州科伦医药贸易 有限公司	湛江市汇通药业 有限公司	/	颗粒型宽度 52 ± 2mm	不符合规 定	8 针孔 (漏水试验) 有渗漏	14047A /20140407	
7	天然胶乳橡 胶避孕套	绵阳市三汇计划生 育用品有限公司	茂名市江源乳胶 制品有限公司	仙蒂®	光面型标称宽 度: 52 ± 2mm	不符合规 定	8 针孔 (漏水试验) 有渗漏	YT130301B /201303	

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	备注
8	天然胶乳橡胶避孕套	达州市通川区鸣一日用品经营部	福州君悦乳胶有限公司	新概念	标称宽度: 52 ± 2mm 光面型	不符合规定	8 针孔 (漏水试验) 有渗漏	G140214	
9	天然胶乳橡胶避孕套	会理县益生药业有限责任公司	茂名市江源乳胶制品有限公司	香黛儿	标称宽度: 52mm ± 2mm 长度: ≥ 160mm 螺纹型	不符合规定	8 针孔 (漏水试验) 有渗漏	YJ20150433 /2015.04	
10	天然胶乳橡胶避孕套	攀枝花市敬仁堂医药连锁有限责任公司	河北鸿发乳胶制品有限公司	爱倍特	长度: ≥160mm 宽: 52 ± 2mm (Φ 33mm) 平行边大颗粒茉莉香型	不符合规定	8 针孔 (漏水试验) 有渗漏	140402 /201404	
11	温热中低频治疗仪	达州市建华医疗器械有限公司	武汉市康本龙医疗器械有限公司	康本龙	HL-Y6A 型	不符合规定	7 输入功率应不大于 15VA+15% (92VA)	/2013 年 3 月 (出厂日期) /13000005	
12	KS-N 系列医用制氧机	四川省自贡市医药有限公司	江苏康尚医疗器械有限公司	康尚	KS-N3	不符合规定	7 输入功率应不大于 195VA+15% (249VA)	2014 年 1 月 8 日 /1312150203 39	
13	一次性使用输液器带针	汶川现代天府医院	四川康宁医用器材有限公司	/	B ₃ × 0.55 × 20TWSB	不符合规定	9.1 单包装均未标有制造商或经销商名称	批 140711	
14	一次性使用输液器带针	广安市前锋区第二人民医院	江西益康医疗器械集团有限公司	益康	A3 0.7 × 25TWLB	不符合规定	9.1 单包装均未具体说明滴管滴出 20 滴还是 60 滴蒸馏水等于 (1 ± 0.1) ml [(1 ± 0.1) g]	批 20140321	

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	备注
15	一次性使用 无菌阴道扩 张器	巴中市正日医疗器 械有限公司（巴中 局）、什邡市妇幼保 健院（德阳局）、成 都市成华区妇幼保 健院（成都局）、康 定县第二人民医院 （甘孜局）、恒博（集 团）雅安医院（雅安 局）、四川天和医疗 器械有限公司（自贡 局）	陕西富源医用塑 料有限公司	富源®	中号	不符合规 定	4.1.3 扩张器表面应光 滑，周边圆弧应光滑无锋 棱、无毛刺，不应有粉末 或水印痕迹	20140926	该批号产品经巴 中局、德阳局、成 都局、甘孜局、雅 安局、自贡局各抽 样1批次（共计6 批次），均不符合 标准规定
16	一次性使用 无菌阴道扩 张器	恒博（集团）雅安医 院	常州市环康医疗 器械有限公司	环康	全透明推拉式中 号	不符合规 定	4.6 环氧乙烷残留量应不 大于 10ug/g（13ug/g）	20150129	