附件

不合格产品详细信息及不合格项目统计表

| **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 | 一次性使用无菌手术衣 | 成都明森医疗器械有限责任公司 | 成都明森医疗器械有限责任公司 | 均码 | 20160427 | 四川省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 1.胀破强度，干态（产品关键区域）；2.胀破强度，干态（产品非关键区域）；3.胀破强度，湿态（产品关键区域） |