附件

抽检不符合标准规定产品名单

| 序号 | 标示产品  名称 | 被抽查单位 | 标示注册人、  代理人 | 规格型号 | 生产日期/批号 /出厂编号 | 抽样单位 | 检验单位 | 不符合标准规定项目 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 一次性使用手术衣 | 宏昌生物医疗科技（平湖）有限公司 | 宏昌生物医疗科技（平湖）有限公司 | 中号（M） | 20220103 0032264-1 | 浙江省药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 环氧乙烷残留量 |
| 2 | 一次性使用手术衣 | 新乡市畅达医疗器械有限公司 | 新乡市畅达医疗器械有限公司 | 大号 | 2021年11月  4日 21110402 | 河南省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 无菌 |
| 3 | 一次性使用腹腔镜用穿刺器 | 天津杰尼肯医疗器械科技有限公司 | 天津杰尼肯医疗器械科技有限公司 | 12mm\*100mm/210-012-151 | 2021年11月  08日 T21K08 | 天津市药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 配合性能 |
| 4 | 压力蒸汽灭菌器 | 佛山市中创医疗器械有限公司 | 佛山市中创医疗器械有限公司 | YXQ-18B | 2022年3月 5356 | 广东省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 1. 平衡时间；2. 维持时间的蒸汽温度 |