附表一：2016年（第一季度）全省医疗器械质量监督抽验结果汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 总批次  （批次） | 受检单位（被抽样单位） | | | 样品共涉及生产单位（家） | 合格  （批次） | 不合格  （批次） | 合格率  （批次） |
| 生产企业  （家） | 经营单位  （家） | 医疗单位  （家） |
| 1 | 一次性使用无菌医疗器械 | **5** | **0** | **1** | **3** | **1** | **5** | **0** | **100%** |
| 2 | 天然胶乳橡胶避孕套 | **12** | **0** | **3** | **0** | **5** | **12** | **0** | **100%** |
| 3 | 医用输液贴 | **3** | **0** | **2** | **1** | **2** | **3** | **0** | **100%** |
| 4 | 一次性使用无菌导尿管 | **4** | **0** | **2** | **2** | **1** | **4** | **0** | **100%** |
| 5 | 一次性使用橡胶外科手套 | **5** | **0** | **3** | **2** | **5** | **5** | **0** | **100%** |
| 6 | 医用敷料 | **7** | **0** | **6** | **0** | **7** | **7** | **0** | **100%** |
| 7 | 远红外磁疗贴 | **12** | **2** | **0** | **0** | **2** | **12** | **0** | **100%** |
| 8 | 体温计 | **2** | **0** | **2** | **0** | **2** | **2** | **0** | **100%** |
|  | 总计 | **50** | **2** | **19** | **8** | **25** | **50** | **0** | **100%** |

附表二：一次性使用无菌医疗器械质量监督抽验结果（合格名单）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 样品名称 | 受检单位 | 生产单位 | 商标 | 规格型号 | 生产批号 | 报告编号 |
| 1 | 一次性使用输液器 带针 | 贵阳市第一人民医院 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 洪达 | B3-5 0.7 | 20151122 | 20160044 |
| 2 | 一次性使用配药注射器 带针 | 贵阳市第一人民医院 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 洪达 | 20ml B型侧口针 1.2×32 | 20151116 | 20160045 |
| 3 | 一次性使用输液器 带针 | 黔东南国康医疗设备有限公司 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 洪达 | B3-1 0.55 | 20150906 | 20160047 |
| 4 | 一次性使用静脉输液针 | 贵阳医学院第三附属医院 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 洪达 | 0.7 | 20141002 | 20160049 |
| 5 | 一次性使用静脉输液针 | 贵阳市妇幼保健院 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 洪达 | 0.55 | 20150806 | 20160050 |

附表三：天然胶乳橡胶避孕套质量监督抽验结果（合格名单）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 样品名称 | 受检单位 | 生产单位 | 商标 | 规格型号 | 生产批号 | 报告编号 |
| 1 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 贵州铜仁民生医药有限公司 | 茂名市江源乳胶制品有限公司 | 巅峰1号 | 52mm±2mm | 50913B1 | 20160013 |
| 2 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 铜仁市益仁药业有限责任公司 | 青岛伦敦杜蕾斯有限公司 | 杜蕾斯 | 52.5mm | 1000079058 | 20160014 |
| 3 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 黔西南州天地药业贸易有限公司 | 茂名市江源乳胶制品有限公司 | tatale | 52mm±2mm | T5103 | 20160015 |
| 4 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 黔西南州天地药业贸易有限公司 | 湛江市汇通药业有限公司 | 爱丽丝 | 52mm±2mm | 15091 | 20160016 |
| 5 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 黔西南州天地药业贸易有限公司 | 茂名市江源乳胶制品有限公司 | tatale | 52mm±2mm | T5101 | 20160017 |
| 6 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 黔西南州天地药业贸易有限公司 | 湛江市汇通药业有限公司 | 邦德007 | 52mm±2mm | JYH1507B | 20160018 |
| 7 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 贵州铜仁民生医药有限公司 | 青岛伦敦杜蕾斯有限公司 | 杜蕾斯 | 52mm | 1000079469 | 20160031 |
| 8 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 贵州铜仁民生医药有限公司 | 青岛伦敦杜蕾斯有限公司 | 杜蕾斯 | 52.5mm | 1000080038 | 20160032 |
| 9 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 黔西南州天地药业贸易有限公司 | 青岛伦敦杜蕾斯有限公司 | 杜蕾斯 | 52mm | 1000092176 | 20160039 |
| 10 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 黔西南州天地药业贸易有限公司 | 上海金香乳胶制品有限公司 | 毓婷 | 52mm | SH151154 | 20160040 |
| 11 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 黔西南州天地药业贸易有限公司 | 湛江市汇通药业有限公司 | 邦德007 | 52mm | JYE1304B | 20160041 |
| 12 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 黔西南州天地药业贸易有限公司 | 优丽达斯（张家港）乳胶制业有限公司 | 荷色天香 | 52mm±2mm | U5F503 | 20160042 |

附表四：医用输液贴质量监督抽验结果（合格名单）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 样品名称 | 受检单位 | 生产单位 | 商标 | 规格型号 | 生产批号 | 报告编号 |
| 1 | 医用输液贴 | 贵阳市第一人民医院 | 南昌市凯旋医疗器械有限公司 | 凯旋 | 70mm×35mm | 20151002 | 20160001 |
| 2 | 输液胶贴 | 黔东南州恒生医疗设备有限公司 | 泰州市精卫医疗器械有限公司 | 精卫 | 7cm×3.5cm | 15052600 | 20160002 |
| 3 | 医用输液贴 | 黔东南国康医疗设备有限公司 | 南昌市凯旋医疗器械有限公司 | 凯旋 | 70mm×35mm | 20151002 | 20160003 |

附表五：一次性使用无菌导尿管质量监督抽验结果（合格名单）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 样品名称 | 受检单位 | 生产单位 | 商标 | 规格型号 | 生产批号 | 报告编号 |
| 1 | 一次性使用乳胶导尿管 | 黔东南州恒生医疗设备有限公司 | 广州维力医疗器械股份有限公司 | GOLD BRIOGE | 4.7mm（14Fr）30ml | 20151101 | 20160004 |
| 2 | 一次性使用乳胶导尿管 | 安顺市长寿欣新药业有限责任公司 | 广州维力医疗器械股份有限公司 | GOLD BRIOGE | 5.3MM（16FR）30ML | 20150701 | 20160005 |
| 3 | 一次性使用乳胶导尿管 | 贵阳医学院第三附属医院 | 广州维力医疗器械股份有限公司 | GOLD BRIOGE | 6.0mm（18Fr）30ml | 20150301 | 20160006 |
| 4 | 一次性使用乳胶导尿管 | 贵阳市妇幼保健院 | 广州维力医疗器械股份有限公司 | GOLD BRIOGE | 4.7mm（14Fr）30ml | 20151001 | 20160007 |

附表六：一次性使用无菌导尿管质量监督抽验结果（合格名单）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 样品名称 | 受检单位 | 生产单位 | 商标 | 规格型号 | 生产批号 | 报告编号 |
| 1 | 一次性使用橡胶检查手套 | 铜仁市益仁药业有限责任公司 | 重庆健鹏医疗器械有限公司 | 志鹏 | 中号 | 2015年09月08日 | 20160008 |
| 2 | 一次性使用橡胶外科手套 | 遵义市锦辉医疗器械有限公司 | 广州北际医用塑胶制品有限公司 | 北际·宝洁 | 7 | 201506081 | 20160009 |
| 3 | 一次性使用灭菌橡胶外科手套 | 贵阳市第一人民医院 | 江西洪达医疗器械集团有限公司 | 洪达 | 7.5# | 20151106 | 20160010 |
| 4 | 一次性使用灭菌橡胶外科手套 | 贵阳医学院第三附属医院 | 上海科邦医用乳胶器材有限公司 | 科邦 | 6.5 | 15030604 | 20160011 |
| 5 | 一次性使用灭菌橡胶外科手套 | 遵义贵康医疗器械有限责任公司 | 陕西华瑞邦医疗科技有限公司 | 华瑞邦 | 7 | 20150325 | 20160012 |

附表七：医用敷料质量监督抽验结果（合格名单）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 样品名称 | 受检单位 | 生产单位 | 商标 | 规格型号 | 生产批号 | 报告编号 |
| 1 | 医用脱脂棉 | 贵州铜仁民生医药有限公司 | 稳健实业（深圳）有限公司 | 稳健医疗 | 500克/卷 | 20150805 | 20160033 |
| 2 | 医用脱脂棉 | 铜仁市益仁药业有限责任公司 | 曹县华鲁卫生材料有限公司 | 华鲁 | 10g | 20141207 | 20160034 |
| 3 | 医用脱脂棉 | 黔东南州恒生医疗设备有限公司 | 阳谷景阳冈卫生材料厂 | 景阳冈 | 400克 | 20150506 | 20160035 |
| 4 | 脱脂棉球 | 安顺开发区益康大药房 | 汕头市泰恩康医用器材厂有限公司 | T&K | TZMQ-4 | 20150704 | 20160036 |
| 5 | 医用纱布敷料 | 安顺市长寿欣新药业有限责任公司 | 南昌益民医用卫生材料有限公司 | 益民 | B1型 6×8×8 | 20151202 | 20160037 |
| 6 | 医用脱脂棉 | 安顺市长寿欣新药业有限责任公司 | 山东滨州仁通医疗器械有限公司 | 仁通 | 500g | 20151002 | 20160038 |
| 7 | 医用脱脂棉 | 遵义贵康医疗器械有限责任公司 | 遵义联盟医用器材有限公司 | 遵义联盟 | 250g | 150308 | 20160043 |

附表八：远红外磁疗贴质量监督抽验结果（合格名单）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 样品名称 | 受检单位 | 生产单位 | 商标 | 规格型号 | 生产批号 | 报告编号 |
| 1 | 远红外颈复康贴 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 佰诺康 | 70mm×100mm | 20160101 | 20160019 |
| 2 | 远红外骨质宁贴 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 佰诺康 | 70mm×100mm | 20160101 | 20160020 |
| 3 | 乳腺增生贴 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 佰诺康 | 50mm×70mm | 20160101 | 20160021 |
| 4 | 理气清肠贴 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 佰诺康 | 60mm×80mm | 20160101 | 20160022 |
| 5 | 小儿护脑退热贴 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 佰诺康 | 40mm×110mm | 20160101 | 20160023 |
| 6 | 止咳平喘贴 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 佰诺康 | 40mm×50mm | 20160101 | 20160024 |
| 7 | 远红外腰腿去痛贴 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 佰诺康 | 70mm×100mm | 20160101 | 20160025 |
| 8 | 远红外伤痛活络贴 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 佰诺康 | 70mm×100mm | 20160101 | 20160026 |
| 9 | 远红外风湿骨痛贴 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 佰诺康 | 70mm×100mm | 20160101 | 20160027 |
| 10 | 小儿腹泻贴 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 贵州佰诺康生物医药开发有限公司 | 佰诺康 | 40mm×40mm | 20160101 | 20160028 |
| 11 | 晕可贴 | 贵州康琦药械有限公司 | 贵州康琦药械有限公司 | 康琦 | 30mm×30mm | 20160101 | 20160029 |
| 12 | 小儿退热贴 | 贵州康琦药械有限公司 | 贵州康琦药械有限公司 | 乖苗苗 | 40mm×110mm | 20160201 | 20160030 |

附表九：体温计质量监督抽验结果（合格名单）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 样品名称 | 受检单位 | 生产单位 | 商标 | 规格型号 | 生产批号 | 报告编号 |
| 1 | 玻璃体温计 | 贵州铜仁民生医药有限公司 | 安徽方达药械有限公司 | 梅芳牌 | 内标式 腋下型（大） | 20140601 | 20160046 |
| 2 | 体温计 | 贵州省毕节市医药有限公司 | 湖南洪江市正兴医疗仪表厂 | 芙蓉 | 三角型棒式（口腔） | 20150918 | 20160048 |