2021年辽宁省医疗器械质量监督抽查检验符合标准规定产品名单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标示产品名称** | **标示生产企业** | **被抽样单位** | **规格型号** | **生产日期/批号/出厂编号** |
| 1 | 低频治疗器 | 欧姆龙（大连）有限公司 | 欧姆龙（大连）有限公司 | HV-F021 | 20210300480UF |
| 2 | 低频颈椎治疗仪 | 深圳市攀高电子有限公司 | 辽宁成大方圆医药连锁有限公司锦州成都街分店 | PG-2601B21 | SN-2011010811 |
| 3 | 双波峰红外辐射灯 | 营口维康医疗器械有限公司 | 营口维康医疗器械有限公司 | SHW（C） | C2003250003 |
| 4 | 电脑中频电疗仪 | 北京天长福医疗设备制造  有限公司 | 大连康德健商贸有限公司 | T99-AI | 19014074 |
| 5 | 低频电疗仪 | 苏州医疗用品厂有限公司 | 沈阳铭健医疗器械有限公司 | SDP-330 | P330W194000776 |
| 6 | 中低频电疗机 | 丹东海华应用技术开发有限公司 | 丹东海华应用技术开发有限公司 | CD-9 | 010 |
| 7 | 医用氧气机 | 沈阳海龟医疗科技有限公司 | 沈阳海龟医疗科技有限公司 | V5-N-NS | 2021-07-14 |
| 8 | 医用分子筛制氧机 | 沈阳爱尔泰医疗科技有限公司 | 沈阳爱尔泰医疗科技有限公司 | AE-3 | 2021-07-15 |
| 9 | 正压通气治疗机 | 沈阳迈思医疗科技有限公司 | 沈阳迈思医疗科技有限公司 | BPAP30Plus | 2021-08-03 |
| 10 | 无创呼吸机 | 沈阳迈思医疗科技有限公司 | 沈阳迈思医疗科技有限公司 | BPAP H | 2021-05-22 |
| 11 | 医用防护口罩 | 稳建医疗（黄冈）有限公司 | 沈阳市第六人民医院 | N95（折叠式） | 2020-09-10 |
| 12 | 医用防护口罩 | 辽宁五洲易联生物科技有限公司 | 辽宁五洲易联生物科技有限公司 | 折叠式（无菌型）15.8×10.5㎝ | 2021.06.24 |
| 13 | 医用防护口罩 | 辽宁凯斯达防护用品有限公司 | 辽宁凯斯达防护用品有限公司 | 折叠形耳挂式KZYY00无菌16.5㎝×10.5㎝ | 20210202 |
| 14 | 医用一次性防护服 | 河南飘安集团有限公司 | 沈阳市第六人民医院 | 185 连体式 | 2020年12月8日 |
| 15 | 医用一次性防护服 | 丹东兰光服装有限公司 | 丹东兰光服装有限公司 | 连体式（无菌）：175 | 2020.05.23 |
| 16 | 医用一次性防护服 | 丹东华洋纺织服装有限公司 | 丹东华洋纺织服装有限公司 | 连体式（无菌）：185 | 2021.01.09 |
| 17 | 医用一次性防护服 | 丹东飞马特制衣有限公司 | 丹东飞马特制衣有限公司 | 连体式（无菌）：175 | 2020.12.17 |
| 18 | 医用一次性防护服 | 丹东大爱服装有限公司 | 丹东大爱服装有限公司 | 连体式（无菌）170/M | 20210614 |
| 19 | 医用口罩 | 浩宁实业（沈阳）有限公司 | 浩宁实业（沈阳）有限公司 | 长方形耳挂式（无菌）17.5cm╳9.5cm | 20210715 |
| 20 | 一次性使用医用口罩 | 辽源市广而洁消毒剂  有限公司 | 铁岭市辽北医药贸易  有限责任公司 | 17.5cm±0.5cm×9.5cm±  0.5cm×14.5cm±0.5cm | 2020年4月23日 |
| 21 | 一次性使用医用口罩 | 四川省乐至贵均卫生材料  有限公司 | 抚顺敖东大药房连锁有限公司  李石分店 | 非无菌型17.5cm×9.5cm-J | 20201103 |
| 22 | 一次性使用医用口罩 | 厦门美润医疗科技有限公司 | 辽宁万寿药业有限公司 | 中号14.5cm×9.5cm | 20200928 |
| 23 | 一次性使用医用口罩 | 振德医疗用品股份有限公司 | 营口阳光大药房医药连锁有限公司一分店 | 非灭菌型17cm×18cm-3P | 20201217 |
| 24 | 一次性使用医用口罩 | 江苏长城医疗器械有限公司 | 辽宁人民康泰大药房连锁有限  公司锦州凌川路店 | 170mm×100mm  （松紧式） | 20200903 |
| 25 | 一次性使用医用口罩 | 山西德康元科技有限公司 | 朝阳健康药业有限公司 | 无菌平面型17.5cm×9.5cm | 20210102 |
| 26 | 一次性使用医用口罩 | 青岛科美生物工程有限公司 | 辽宁北药商贸股份有限公司 | 平面型耳挂式KMKZ-01 | 20201002 |
| 27 | 一次性使用医用口罩 | 振德医疗用品股份有限公司 | 辽宁沛芝堂医药连锁有限公司  兴盛分店 | 非灭菌型17cm×18cm-3P | 20200916 |
| 28 | 一次性使用医用口罩 | 四川省乐至贵均卫生材料有限公司 | 辽宁襄元堂医药股份有限公司 | 非无菌型17.5cm×9.5cm-J | 20201003 |
| 29 | 一次性使用医用口罩 | 河南曙光健士医疗器械集团股份  有限公司 | 阜新市康维大药房连锁有限公司矿工街店 | 175mm×95mm，允许误差为±5% | 20201017 |
| 30 | 一次性使用医用口罩 | 振德医疗用品股份有限公司 | 大连新立群医药有限公司 | 非灭菌型17cm×18cm-3P | 20201117 |
| 31 | 一次性使用医用口罩 | 振德医疗用品股份有限公司 | 锦州市太和区东北大药房  有限公司 | 非灭菌型17cm×18cm-3P | 20201113 |
| 32 | 一次性使用医用口罩 | 奥美医疗用品股份有限公司 | 辽宁成大方圆医药连锁有限公司鞍山爱民分店 | 17.5cm×9cm，允差±5% | 20210110 |
| 33 | 一次性使用医用口罩 | 振德医疗用品股份有限公司 | 葫芦岛大药房医药连锁店有限责任公司龙湾分店 | 非灭菌型17cm×18cm-3P | 20200829 |
| 34 | 一次性使用医用口罩 | 南昌市恩惠医用卫生材料  有限公司 | 辽宁天一优市美大药房连锁  有限公司 | A型（灭菌型）耳挂式平面口罩 中号 | 20201002 |
| 35 | 一次性使用医用口罩 | 南昌市恩惠医用卫生材料  有限公司 | 抚顺东洲大药房连锁有限公司 | A型（灭菌型）耳挂式平面口罩 中号 | 20201202 |
| 36 | 一次性使用医用口罩 | 振德医疗用品股份有限公司 | 抚顺市北站大药房连锁有限责任公司水岸东城店 | 非灭菌型  17cm×18cm-3P | 20201003 |
| 37 | 一次性使用医用口罩 | 河南省升元医用卫材  有限公司 | 沈阳佰川医疗器械销售有限公司 | 平面型 中号 | 2020.10.15 |
| 38 | 一次性使用医用口罩 | 河南百消丹华南药业  有限公司 | 沈阳市志和旺家药房有限公司 | 平面型、17.5cm×9.5cm | 2020年3月21日 |
| 39 | 一次性使用医用口罩 | 河南省升元医用卫材  有限公司 | 西丰县昌达医药连锁有限  公司北山分公司 | 平面型 中号 | 2020.12.02 |
| 40 | 一次性使用医用口罩 | 振德医疗用品股份有限公司 | 盘锦仁和大药房医药连锁有限公司园丁社区店 | 非灭菌型17cm×18cm-3P | 20201123 |
| 41 | 一次性使用医用口罩 | 河南思源医疗器械有限公司 | 盘锦四季康大药房有限公司 | 平面型、无菌型17.5cm×9.5cm | 2020/11/25 |
| 42 | 一次性使用医用口罩 | 振德医疗用品股份有限公司 | 葫芦岛大药房医药连锁店有限  责任公司龙湾分店 | 非灭菌型17cm×18cm-3P | 20200922 |
| 43 | 一次性使用医用口罩 | 振德医疗用品股份有限公司 | 本溪唐人人民大药堂医药连锁  有限公司总店 | 非灭菌型17cm×18cm-3P | 20200813 |
| 44 | 一次性使用医用口罩 | 河北百消丹药业有限公司 | 大连海王星辰医药有限公司 | 平面型、耳挂式中号17.5cm×9.5cm | 2020年12月21日 |
| 45 | 一次性使用医用口罩 | 振德医疗用品股份有限公司 | 辽宁北药商贸股份有限公司 | 非灭菌型17cm×18cm-3P | 20201203 |
| 46 | 一次性使用医用口罩 | 江苏科智药业有限公司 | 辽宁同贺医药有限公司 | 平面耳挂型175mm×95mm-3P | 20201115 |
| 47 | 一次性使用医用口罩 | 奥美医疗用品股份有限公司 | 辽宁成大方圆医药连锁有限公司阜新电厂分店 | 17.5cm×9cm  允差±5% | 20201231 |
| 48 | 一次性使用医用口罩 | 奥美医疗用品股份有限公司 | 辽宁成大方圆医药连锁有限公司  大连工人村分店 | 17.5cm×9cm  允差±5% | 20210125 |
| 49 | 一次性使用医用口罩 | 南昌市恩惠医用卫生  材料有限公司 | 本溪市君悦华源大药房连锁  有限公司 | A型（灭菌型）耳挂式平面口罩 中号 | 20201102 |
| 50 | 一次性使用医用口罩 | 辽宁三生科技发展有限公司 | 辽宁三生科技发展有限公司 | 平面形耳挂式（无菌）17.5cm╳9.5cm | 20210704 |
| 51 | 一次性使用医用口罩 | 沈阳市联盛科技有限公司 | 沈阳市联盛科技有限公司 | 平面形耳挂式B（非无菌）17.0cm×9.5cm | 2021.05.28 |
| 52 | 一次性使用医用口罩 | 大连海龙博科医疗科技有限公司 | 大连海龙博科医疗科技有限公司 | HL-KPTA-PG-175\*95无菌 | 20210811 |
| 53 | 一次性使用医用口罩 | 辽宁盛京堂生物科技有限公司 | 辽宁盛京堂生物科技有限公司 | 17.5cm╳9.5cm 平面型 耳挂式 无菌 | 2021/05/06 |
| 54 | 一次性使用医用口罩 | 辽宁众源医疗器械有限公司 | 辽宁众源医疗器械有限公司 | 长方形耳挂式17.5㎝（长）╳9.5㎝（宽） | 20201218 |
| 55 | 医用外科口罩 | 河北宝塔医疗器械有限公司 | 辽宁建联医药连锁有限公司 | A型 | 20210102 |
| 56 | 医用外科口罩 | 河北宝塔医疗器械有限公司 | 鞍山巨力大药房医药连锁有限  公司爱民分公司 | A型 | 20201215 |
| 57 | 医用外科口罩 | 河北宝塔医疗器械有限公司 | 辽宁天士力大药房连锁有限公司开原新华路分店 | A型 | 20201006 |
| 58 | 医用外科口罩 | 河北宝塔医疗器械有限公司 | 辽宁天士力大药房连锁有限公司  锦州石化新区分店 | A型 | 20201110 |
| 59 | 医用外科口罩 | 江苏省健尔康医用敷料  有限公司 | 抚顺敖东大药房连锁有限公司  李石分店 | 非无菌挂耳型  17.5×9.5cm | 2021.01.14 |
| 60 | 医用外科口罩 | 山东康力医疗器械科技  有限公司 | 大连海王星辰医药有限公司 | 长方形松紧式无菌（175±10）mm×（95±5）mm | 20201023 |
| 61 | 医用外科口罩 | 菏泽三木卫生材料有限公司 | 大连美罗大药房连锁有限公司 | 17.5cm×9.5cm 耳挂式 | 20201107 |
| 62 | 医用外科口罩 | 江苏科智药业有限公司 | 辽宁奉丹医药有限公司 | 平面型（挂耳式）  175mm×95mm-3P | 20201231 |
| 63 | 医用外科口罩 | 江苏科智药业有限公司 | 辽宁方禹医药有限公司 | 平面型（挂耳式）  175mm×95mm-3P | 20201025 |
| 64 | 医用外科口罩 | 奥美医疗用品股份有限公司 | 国药集团辽宁省兆隆医疗器械  有限公司 | 17cm×9cm  允差±10% | 20201005 |
| 65 | 医用外科口罩 | 奥美医疗用品股份有限公司 | 国药控股国大药房永兴堂连锁（朝阳）有限公司喀左县水岸店 | 17.5cm×9cm 耳挂式允差±10% | 20200913 |
| 66 | 医用外科口罩 | 振德医疗用品股份有限公司 | 葫芦岛大药房医药连锁店有限责任公司龙湾分店 | I型 耳挂式 17cm×18cm-3P | 20201105 |
| 67 | 医用外科口罩 | 黑龙江仁迪医疗器械  有限公司 | 盘锦辽河药房医药连锁有限公司  连锁十一店 | 耳挂式（非无菌型）大号（17.5cm×9.5cm） | 20200902 |
| 68 | 医用外科口罩 | 中稹绿探（河南）能源集团  有限公司 | 紫薇（辽宁）医疗科技发展  有限公司 | 175mm×95mm 长方形 | 20201218 |
| 69 | 医用外科口罩 | 江中药业股份有限公司 | 辽宁九州通医药有限公司 | 非无菌型 耳挂式 中号175mm×95mm | 2020/12/07 |
| 70 | 医用外科口罩 | 辽宁众缘医疗器械有限公司 | 辽宁众缘医疗器械有限公司 | 长方形耳挂式17.5㎝（长）╳9.5㎝（宽）允差±0.5cm | 2021.02.25 |
| 71 | 医用外科口罩 | 科勒迪（辽宁）轻工制品有限公司 | 科勒迪（辽宁）轻工制品  有限公司 | 平面形耳挂式（无菌）  17.5cm×9.5cm | 2021年06月17日 |
| 72 | 医用外科口罩 | 浩宁实业（沈阳）有限公司 | 浩宁实业（沈阳）有限公司 | 长方形耳挂式（无菌）  17.5cm╳9.5cm | 20210712 |
| 73 | 医用外科口罩 | 大连海龙博科医疗科技有限公司 | 大连海龙博科医疗科技有限公司 | HL-KWKA-PG-175\*95无菌 | 20210811 |
| 74 | 医用外科口罩 | 辽宁盛京堂生物科技有限公司 | 辽宁盛京堂生物科技有限公司 | 平面型耳挂式（无菌）  17.5cm╳9.5cm | 2021/04/22 |
| 75 | 医用外科口罩 | 大连爱丽思生活用品有限公司 | 大连爱丽思生活用品有限公司 | 平面耳挂式175mm×90mm（无菌） | 2021年06月05日 |
| 76 | 医用外科口罩 | 大连船舶重工集团钢结构制作  有限公司 | 大连船舶重工集团钢结构制作  有限公司 | DSICSS-YY-WKPM-175×95mm  (无菌型) | 2020-09-14 |
| 77 | 医用外科口罩 | 辽宁鲲鹏医疗器械有限公司 | 辽宁鲲鹏医疗器械有限公司 | 平面形耳挂式175mm×90mm  （无菌） | 2021年01月11日 |
| 78 | 医用外科口罩 | 辽宁省德瑞医疗器械有限公司 | 辽宁省德瑞医疗器械有限公司 | 挂耳式无菌级：17.5cm╳9.5cm | 2021年07月18日 |
| 79 | 一次性使用医用外科口罩 | 青岛海诺生物工程有限公司 | 辽宁恒瑞医药连锁有限公司 | 无菌 耳挂式平面形  17.5cm×9.5cm | 2020年11月18日 |
| 80 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 辽宁众源医疗器械有限公司 | 辽宁众源医疗器械有限公司 | 1ml 0.45×16RWLB | 20210326 |
| 81 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 辽宁众源医疗器械有限公司 | 辽宁众源医疗器械有限公司 | 2ml/0.5×20 RWLB | 20201030 |
| 82 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 沈阳市北华医材有限公司 | 沈阳市北华医材有限公司 | 1ml#0.5 | 20201031 |
| 83 | 球囊扩张导管 | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | PC2020 | 04211004A1 |

2021年辽宁省医疗器械质量监督抽查检验不符合标准规定产品名单

| **序号** | **标示产品名称** | **标示生产企业** | **被抽查单位** | **规格型号** | **生产日期/批号/**  **出厂编号** | **不符合标准规定项** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 一次性使用医用口罩 | 厦门丽夏医疗科技有限公司 | 东港市医药公司 | Y923 中号 | 2020/08/03 | 鼻夹 |
| 2 | 一次性使用医用口罩 | 广东美士达药包  材料股份有限公司 | 辽宁宏威医药有限公司 | 17.5cm×9.5cm | 2020.11.15 | 通气阻力 |
| 3 | 一次性使用医用口罩 | 广东美士达药包  材料股份有限公司 | 辽宁九州通医药  有限公司 | 17.5cm×9.5cm | 2020.12.12 | 通气阻力 |
| 4 | 一次性使用医用口罩 | 辽宁凯斯达防护用品有限公司 | 辽宁凯斯达防护用品有限公司 | 平面形耳挂式KPYT00无菌17.5cm╳9.5cm | 2021年8月10日 | 通气阻力 |
| 5 | 一次性使用医用口罩 | 丹东天皓净化材料有限公司 | 丹东天皓净化材料有限公司 | TH-YC平面形耳挂式（无菌）175㎜╳95㎜ | 2021年02月26日 | 口罩带 |
| 6 | 医用外科口罩 | 河南曙光健士医疗器械集团股份有限公司 | 阜新市康维大药房连锁有限责任公司矿工街店 | 175mm×95mm  允许误差为±5% | 20200704 | 压力差 |
| 7 | 医用外科口罩 | 辽宁凯斯达防护用品有限公司 | 辽宁凯斯达防护用品有限公司 | 平面形耳挂式KPYY00无菌17.5cm╳9.5cm | 20210406 | 压力差 |
| 8 | 医用外科口罩 | 沈阳博林药业有限公司 | 沈阳博林药业有限公司 | 长方形耳挂式（无菌）17.5cm╳9.5cm | 20210805 | 压力差 |