

# 国家药品监督管理局

## 通告

2019 年 第 15 号

### 国家药监局关于发布国家医疗器械 监督抽检结果的通告（第 2 号）

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，原国家食品药品监督管理总局组织对医用外科口罩、一次性使用无菌导尿管等5个品种共162批的产品进行了质量监督抽检，其中12批产品不符合标准规定。具体情况通告如下：

一、被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及 10 家企业的 5 个品种 12 批。具体为：

（一）天然胶乳橡胶避孕套 3 家企业 3 批次产品。湛江市汇通药业有限公司生产的 1 批次天然胶乳橡胶避孕套针孔不符合标准规定；Karex Industries Sdn.Bhd.（代理商：广州市一统医药

科技有限公司)、Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited (代理商: 广州市丽程贸易有限公司)生产的各 1 批次天然胶乳橡胶避孕套,未经老化爆破体积和爆破压力不符合标准规定。

(二)血液透析及相关治疗用浓缩物 1 家企业 2 批次产品。天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司生产的 2 批次透析干粉,溶质浓度(钾离子、氯离子浓度)不符合标准规定。

(三)一次性使用无菌导尿管 2 家企业 3 批次产品。湖南臻和亦康医疗用品有限公司生产的 2 批次一次性使用导尿包、上海千山医疗科技有限公司生产的 1 批次一次性使用无菌导尿管,EO 残留量不符合标准规定。

(四)一次性使用无菌阴道扩张器 2 家企业 2 批次产品。新乡市康民卫材开发有限公司、河南省蓝天医疗器械有限公司生产的各 1 批次一次性使用无菌阴道扩张器,环氧乙烷残留量不符合标准规定。

(五)医用外科口罩 2 家企业 2 批次产品。天津市远航工贸发展有限公司生产的 1 批次一次性医用外科口罩、新乡市华西卫材有限公司生产的 1 批次医用外科口罩,压力差( $\Delta p$ )不符合标准规定。

以上抽检不符合标准规定产品具体情况,见附件 1。

二、抽检项目全部符合标准规定的医疗器械产品涉及 101 家企业的 2 个品种 150 批,见附件 2。

三、对上述抽检中发现的不符合标准规定产品,国家药品监督管理局已要求企业所在地省级药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估,根据

医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召回信息。同时，企业应尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位，有关处置情况于2019年4月30日前向社会公布，并及时将相关情况报告至所在地省级药品监督管理部门。

四、企业所在地省级药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理，对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督；产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施；需要暂停进口的，应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的，所在地省级药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。

五、以上各项落实情况，相关省级药品监督管理部门于2019年5月10日前报告国家药品监督管理局。

特此通告。

- 附件：1.国家医疗器械抽检不符合标准规定产品名单  
2.国家医疗器械抽检符合标准规定产品名单



(公开属性：主动公开)

## 附件 1

## 国家医疗器械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	不符合标准规定项目
1	天然胶乳橡胶避孕套	长沙市永兴医疗器械有限公司	湛江市汇通药业有限公司	光面型 52±2mm	20170712 7072	湖南省食品药品监督管理局	贵州省医疗器械检测中心	针孔
2	天然胶乳橡胶避孕套	广州市一统医药科技有限公司	Karex Industries Sdn.Bhd.	52mm±2mm 平滑超薄型	02/2018 18N0376	广东省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所	未经老化爆破体积和爆破压力
3	天然胶乳橡胶避孕套	广州市丽程贸易有限公司	Thai Nippon Rubber Industry Public Company Limited	52mm±2mm 光面型橡胶避孕套 (普通型)	02/2018 N01180206	广东省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所	未经老化爆破体积和爆破压力
4	透析干粉	吉林大学第二医院	天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司	型号: P4-1	A 粉: 2018 年 4 月 27 日 B 粉: 2018 年 3 月 30 日 A 粉: 1804095 B 粉: 1803096	吉林省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	溶质浓度(钾离子、氯离子浓度)

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	不符合标准规定项目
5	透析干粉	绵阳市中心医院	天津市肾友达医疗设备技术开发有限公司	A: P4-1/2347 克 B: P4-1/588 克	A: 20180320、B: 20180412 A: 1803040 B: 1804032	四川省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	溶质浓度(钾离子、氯离子浓度)
6	一次性使用导尿管	湖南臻和亦康医疗用品有限公司	湖南臻和亦康医疗用品有限公司	16#	20180426	湖南省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心	EO 残留量
7	一次性使用导尿管	湖南臻和亦康医疗用品有限公司	湖南臻和亦康医疗用品有限公司	16#	20171225	湖南省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心	EO 残留量
8	一次性使用无菌导尿管	上海千山医疗科技有限公司	上海千山医疗科技有限公司	CR-3-Fr24-M 润滑型 三腔型 Fr24/30mL	2017.12.21 20171221	上海市食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心	EO 残留量
9	一次性使用无菌阴道扩张器	新乡市康民卫材开发有限公司	新乡市康民卫材开发有限公司	中号	2018年4月26日 20180426	河南省食品药品监督管理局	河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院	环氧乙烷残留量
10	一次性使用无菌阴道扩张器	河南省蓝天医疗器械有限公司	河南省蓝天医疗器械有限公司	中号/推拉式	2018年4月4日 02018040308	河南省食品药品监督管理局	河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院	环氧乙烷残留量

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	不符合标准规定项目
11	一次性医用外科口罩	天津市远航工贸发展有限公司	天津市远航工贸发展有限公司	YH-I型(无菌)长方形	20180119 180116	天津市市场和质量监督管理委员会	辽宁省医疗器械检验检测院	压力差 ( $\Delta p$ )
12	医用外科口罩	河池市人民医院	新乡市华西卫材有限公司	规格: 9.5cm×17cm (允差±1cm)	2016年12月18日 06161218	广西壮族自治区食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	压力差 ( $\Delta p$ )

## 国家医疗器械抽检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
1	医用外科口罩	北京燕化医院	北京中北博科贸有限公司	17cm×17cm	20171106 20171106	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
2	医用外科口罩	北京创展医疗器械有限公司	北京中北博健科贸有限公司	17cm×17cm	20171006	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
3	医用外科口罩	山东爱达医用制品有限公司	山东爱达医用制品有限公司	型号：耳挂式 规格： 175mm×95mm	YWE20180112	山东省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
4	医用外科口罩	南平市妇幼保健院	振德医疗用品股份有限公司	I 型 17cm×18cm-3P	20170705 20170705	福建省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所
5	一次性使用医用外科口罩	廊坊康怡医疗器械有限公司	廊坊康怡医疗器械有限公司	17.5*9.5	2018年03月15日 20180316	河北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
6	医用外科口罩	苏州新纶超净技术有限公司	苏州新纶超净技术有限公司	175mm×95mm	20180509A	江苏省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
7	医用外科口罩	宜昌市第一人民医院	稳健医疗用品股份有限公司	长方型 绑带 17cm×9cm	2018-02-12 20180212	湖北省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所

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
8	医用外科口罩	新乡市华西卫材有限公司	新乡市华西卫材有限公司	17.5cm×9.5cm 平面型	18022606	河南省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
9	医用外科口罩	中卫市人民医院	河南省蓝天医疗器械有限公司	平面形	2017年12月2日 01117120101	宁夏回族自治区食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
10	医用外科口罩	河南亚都实业有限公司	河南亚都实业有限公司	长方形挂耳式	180630	河南省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
11	一次性使用无菌医用外科口罩	四川康博医疗器械有限公司	四川康博医疗器械有限公司	A型(耳挂式)	20180420 20180420	四川省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
12	医用外科口罩	安徽省宿州市立医院	振德医疗用品股份有限公司	型号: I型	20170820 20170820	安徽省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
13	医用外科口罩	河南瑞科医疗器械有限公司	河南瑞科医疗器械有限公司	平面型: 17cm×9.5cm	20180502	河南省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
14	一次性医用外科口罩	美迪康医用材料(上海)有限公司	美迪康医用材料(上海)有限公司	耳挂式	2018.04.28 PO.18042802 5411000921	上海市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
15	医用外科口罩	新乡市华康卫材有限公司	新乡市华康卫材有限公司	长方形	2017112812	河南省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
16	医用外科口罩	河南驼人三瑞医疗器械有限公司	河南驼人三瑞医疗器械有限公司	平面形	180101	河南省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院



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
17	医用外科口罩	河南康尔健医疗科技有限公司	河南康尔健医疗科技有限公司	17cm×17cm 长方形	11804006	河南省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
18	医用外科口罩	宁波市康家乐医疗器械有限公司	宁波市康家乐医疗器械有限公司	标准型 17.5cm×10cm	20180205 20180205	浙江省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所
19	医用外科口罩	江油市人民医院	新乡市华西卫材有限公司	平面型 17.5cm×9.5cm (允差±1cm)	2017年11月16日 06171116	四川省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
20	医用外科口罩	绵阳市第三人民医院	河南飘安集团有限公司	17.5cm×9.5cm 长方形	2017年6月2日 006006001	四川省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
21	医用外科口罩	亿信医疗器械股份有限公司	亿信医疗器械股份有限公司	平面型大号	180302349	河南省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
22	医用外科口罩	伊犁哈萨克自治州友谊医院	河南飘安集团有限公司	平面型挂耳	2018年1月2日 006180102	新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
23	医用外科口罩	库尔勒市第二人民医院	江西3L医用制品集团股份有限公司	17cm×17cm 耳带式	20180205 —	新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
24	医用外科口罩	振德医疗用品股份有限公司	振德医疗用品股份有限公司	I型 17cm×18cm-3P	20180420 20180430	浙江省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所
25	一次性使用医用外科口罩	荆州市传染病(胸科)医院	广州市洛华医疗器械实业有限公司	绑带式 展开 尺寸(17.5±1) ×(17±1)cm	20171111 20171111 20171111	湖北省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所

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
26	医用外科口罩	深圳市盐田区人民医院	新乡市华西卫材有限公司	型号：平面型 规格： 17.5cm×9.5cm (允差±1cm)	2018年1月26日 18012606	广东省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
27	一次性使用医用外科口罩	广州市花都区人民医院	广州市洛华医疗器械实业有限公司	型号：绑带式 规格：展开尺寸 (17.5±1)× (17±1)cm	20180324 20180324	广东省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
28	医用外科口罩	河北宝塔医疗器械有限公司	河北宝塔医疗器械有限公司	A 型	20180319	河北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
29	医用外科口罩	深圳市宇冠医疗器械有限公司	深圳市宇冠医疗器械有限公司	规格：松紧式	180418 180418	广东省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
30	一次性医用外科口罩	广州福泽龙卫生材料有限责任公司	广州福泽龙卫生材料有限责任公司	M	2017-11-04 S2017-23704	广东省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
31	医用外科口罩	华东医药岱山有限公司	宁波市康家乐医疗器械有限公司	标准型 17.5cm×10cm	20171009 20171009	浙江省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所
32	医用外科口罩	广东泽昌贸易有限公司	广东泽昌贸易有限公司	规格： 18cm×16cm (允差：±1cm) 型号：绑带式	2017/12/15	广东省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
33	医用外科口罩	丹东市第一医院	河南省健琪医疗器械有限公司	长方形	2017年2月20日 17022010	辽宁省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所

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
34	医用外科口罩	驻马店市中心医院	河南亚都实业有限公司	长方形系带式	174930	河南省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
35	医用外科口罩	上海铃兰卫生用品有限公司	上海铃兰卫生用品有限公司	170mm*90mm	2018.5.16 20180516Z 20180516Z	上海市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
36	医用外科口罩	射阳县人民医院	江西 3L 医用制品集团股份有限公司	17cm×17cm 绑带式	20180301 20180301	江苏省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
37	医用外科口罩	北京市通州区妇幼保健院	河南省健琪医疗器械有限公司	平面型	2018年3月6日 18030602B	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
38	医用外科口罩	临汾市人民医院	新乡市华西卫材有限公司	平面型 17.5cm×9.5cm (允差±1cm)	2018年3月16日 18031606	山西省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
39	医用外科口罩	中南大学湘雅医院	稳健医疗(黄冈)有限公司	长方形 挂耳型 17cm×9cm-3P	2018-03-05 20180305	湖南省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所
40	医用外科口罩	海宁爱康医疗科技有限公司	海宁爱康医疗科技有限公司	绑带式 175mm*95mm	171202 1712004	浙江省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所
41	医用外科口罩	重庆市梁平区人民医院	河南亚都实业有限公司	长方形 系带式	2018年01月08日 180230	重庆市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
42	医用外科口罩	天津市海河医院	河南省豫北卫材有限公司	长方形、展开后尺寸不小于 17cm×17cm 允差±10%	2018年1月3日 31801037	天津市市场和质量监督管理委员会	辽宁省医疗器械检验检测院

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
43	医用外科口罩	滨州医学院附属医院	山东康力医疗器械科技有限公司	型号：长方形 规格： (175±10) mm×(95±5) mm	20180209 18020902	山东省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
44	医用外科口罩	泽州县人民医院	河南飘安集团有限公司	平面形系带	2017年10月2日 006171001	山西省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
45	医用外科口罩	北京市通州区中医医院	北京中北博健科贸有限公司	17cm×17cm	20171106 20171106	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
46	医用外科口罩	商丘市第一人民医院	新乡市华西卫材有限公司	平面型 17.5cm×9.5cm	180303	河南省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
47	医用外科口罩	佛山市顺德区康正卫生材料有限公司	佛山市顺德区康正卫生材料有限公司	KZ41	20180314 20180314	广东省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
48	一次性手术口罩	上海市肺科医院 上海市职业病防治院	上海净宜医疗用品有限公司	松紧式	180227 180227	上海市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
49	一次性使用医用外科口罩	上海洁安实业有限公司	上海洁安实业有限公司	平面长方形	2018年4月3日 2018年4月3日	上海市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
50	一次性使用医用外科口罩	广州市洛华医疗器械实业有限公司	广州市洛华医疗器械实业有限公司	型号：耳挂式/ 规格：展开尺寸 (17.5±1)× (17±1) cm	20180323 20180323	广东省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所

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
51	医用外科口罩	江西3L医用制品集团股份有限公司高安分公司	江西3L医用制品集团股份有限公司	绑带式 17cm×17cm	20180301	江西省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所
52	医用外科口罩	湖南旺旺医院有限公司	新乡市华西卫材有限公司	平面型 17.5cm×9.5cm	2018年1月16日 18011606	湖南省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所
53	医用外科口罩	北京中北博健科贸有限公司	北京中北博健科贸有限公司	17cm×17cm	20171106 20171106	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
54	医用外科口罩	本溪钢铁(集团)总医院	河南亚都实业有限公司	长方形系带式	2017年12月04日 174902	辽宁省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
55	医用外科口罩	上海宏隆医疗用品设备有限公司	上海宏隆医疗用品设备有限公司	型号:绑带式 规格:灭菌型	20180303 20180303 20180303	上海市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
56	医用外科口罩	上海市第一人民医院	威海鸿宇无纺布制品有限公司	平面型	20180305 1802701	上海市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
57	医用外科口罩	新余第二医院	江西3L医用制品集团股份有限公司	绑带式 17cm×17cm	20180108 20180108	江西省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所
58	医用外科口罩	新余市人民医院	稳健医疗(黄冈)有限公司	长方形挂耳 17cm×9cm	2017-02-06 20170206	江西省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所
59	一次性使用外科口罩	江西省樟树市中医院	江西科美医疗器械集团有限公司	绑带式: 100PCS	2017年12月16日	江西省食品药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所

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
60	一次性使用导尿管	江苏三影科技有限公司	江苏三影科技有限公司	5.3mm 16Fr A型 (普通型)	2018年4月2日 2018040205	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
61	一次性使用导尿管	无锡市恒通医药卫生用品有限公司	无锡市恒通医药卫生用品有限公司	16Fr/B型	20180328	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
62	一次性使用导尿管	苏州天平华昌医疗器械有限公司	苏州天平华昌医疗器械有限公司	F6 (无球囊)	20171218 171218	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
63	一次性使用导尿管	苏州市亚新医疗用品有限公司	苏州市亚新医疗用品有限公司	4.00mm (F12)	20180528	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
64	一次性使用无菌导尿管	吉林省沃鸿医疗器械制造有限公司	吉林省沃鸿医疗器械制造有限公司	WDSE214	20180102 20180101 20180102	吉林省食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
65	一次性使用无菌导尿管	杭州萧山奥得舒医疗器械有限公司	杭州萧山奥得舒医疗器械有限公司	16#	20180514 20180512	浙江省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
66	一次性使用导尿管	杭州博菲医疗器械有限公司	杭州博菲医疗器械有限公司	直性_女用; 12Fr (4.0mm) 19cm	20180408 A2951	浙江省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
67	一次性使用亲水涂层PVC导尿管	杭州妥爱沐医疗器械有限公司	杭州妥爱沐医疗器械有限公司	P12EWM1	2016.10.12 20161012P0002	浙江省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
68	一次性使用导尿管	苏州市日月星塑胶有限公司	苏州市日月星塑胶有限公司	4.0mm (F12)	20180525 180522	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所

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
69	一次性使用导尿管	云南省保山市第二人民医院	江苏省长丰医疗实业有限公司	5.3mm (16Fr) 30ml A 型	20171019 20171019	云南省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
70	一次性使用导尿管	苏州新区景欣医疗用品有限公司	苏州新区景欣医疗用品有限公司	5.3mm (F16)	20180507	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
71	一次性使用导尿管	苏州市鑫达医疗器材有限公司	苏州市鑫达医疗器材有限公司	4.0mm (F12)	20180507 20180507	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
72	一次性使用导尿管	苏州新区华盛医疗器械有限公司	苏州新区华盛医疗器械有限公司	5.3mm (Fr16)	20180406	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
73	一次性使用乳胶导尿管	贵州医科大学附属医院	广州维力医疗器械股份有限公司	双腔标准型 4.7MM(14FR) 30ML	2017-12 20171202	贵州省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
74	一次性使用无菌导尿管	贵州天使医疗器材有限公司	贵州天使医疗器材有限公司	I 型	20180304	贵州省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
75	一次性使用无菌导尿管	河南省健琪医疗器械有限公司	河南省健琪医疗器械有限公司	常规双腔 14#	2017年5月2日 17050211	河南省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
76	一次性使用无菌导尿管	吉林省沃鸿医疗器械制造有限公司	吉林省沃鸿医疗器械制造有限公司	WD8E322	20180212 20180201	吉林省食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
77	一次性使用导尿管	中卫市人民医院	江苏江扬特种橡塑制品有限公司	2.9mm (F8)	20170505 20170505	宁夏回族自治区食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心

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
78	一次性使用导尿管	威海鸿宇医疗器械有限公司	威海鸿宇医疗器械有限公司	A 型 14F	20180220 180212	山东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
79	一次性使用无菌导尿管	河南省豫北卫材有限公司	河南省豫北卫材有限公司	16Fr	2018年1月18日 51801271	河南省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
80	一次性使用无菌导尿管	河南新飘安高科股份有限公司	河南新飘安高科股份有限公司	18#	2018年4月1日 20180302	河南省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
81	一次性使用导尿管	苏州市麦克林医疗器械制品有限公司	苏州市麦克林医疗器械制品有限公司	4.67mm (F14) 单腔	180423	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
82	一次性使用无菌导尿管	福建省龙岩市第一医院	湛江市事达实业有限公司	14Fr (5ml— 10ml)	20171003,20171009	福建省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
83	一次性使用导尿管	新乡市金世康医疗器械有限公司	新乡市金世康医疗器械有限公司	双腔管 16#	2018年4月1日 01180401	河南省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
84	一次性无菌导尿管	河南省安邦卫材有限公司	河南省安邦卫材有限公司	常规 16	171102 171102	河南省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
85	一次性使用无菌导尿管	固原市原州区人民医院	湛江市事达实业有限公司	20Fr (30ml) 双腔气囊标准型	20171121 (201711G3) (201711G3)	宁夏回族自治区食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
86	一次性使用无菌导尿管	铜陵市立医院	URO TECHNOLOG Y SDN.BHD.	16CH/FR 2 WAY STANDARD	2017/10 17-G-15k	安徽省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院



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
87	一次性使用导尿管	宁波市康家乐医疗器械有限公司	宁波市康家乐医疗器械有限公司	16Fr/ch 15ml/cc	20180316 20180316	浙江省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
88	硅橡胶导尿管	济南晨生医用硅橡胶制品有限公司	济南晨生医用硅橡胶制品有限公司	8#	2017年12月1日 20171201	山东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
89	一次性使用无菌导尿管	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	16Fr 普通型	2018年4月3日 1804003	河南省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
90	一次性使用无菌导尿管	亿信医疗器械股份有限公司	亿信医疗器械股份有限公司	16Fr 普通型	2017年3月2日 170302140	河南省食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
91	一次性使用导尿管	伊犁哈萨克自治州友谊医院	山东福瑞达医疗器械有限公司	普通型(B)双腔 Fr16(15ml)	20180308 201803001	新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
92	一次性使用无菌导尿管	新疆维吾尔自治区人民医院	URO TECHNOLOG Y SDN.BHD	16CH/FR / 2 WAY STANDARD	2017/07 17-G-02G	新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
93	一次性使用导尿盒(包)	山东康力医疗器械科技有限公司	山东康力医疗器械科技有限公司	16fr30ml	20180306 18030601	山东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
94	青岛世运医疗器械有限公司	青岛世运医疗器械有限公司	青岛世运医疗器械有限公司	双腔 18Fr 30ml	2018.04.21 180421	山东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
95	一次性使用硅橡胶导尿管	湛江市事达实业有限公司	湛江市事达实业有限公司	双腔标准 16Fr5-10mL	20180509 201805C3	广东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
96	一次性使用纯硅胶球囊导尿管	浙江优特格尔医疗用品有限公司	浙江优特格尔医疗用品有限公司	2腔, 18FR (6.0MM), 30 ML/FC18230D	2018.04.11 18F00308	浙江省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心

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
97	一次性使用导尿管	湖北五湖医疗器械有限公司	湖北五湖医疗器械有限公司	16Fr	2018年03月09日	湖北省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
98	一次性使用导尿管	江苏耀华医疗器械科技有限公司	江苏耀华医疗器械科技有限公司	4.0 (FR12) ×360MM	20180507 1805P002	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
99	一次性使用无菌导尿包(薄型粘合法非织造布)	庆安春天医疗器械科技有限公司	庆安春天医疗器械科技有限公司	三腔.18Fr	2017年11月01日 171101	黑龙江省食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
100	一次性使用无菌导尿管	山东史蒂夫医疗科技有限公司	山东史蒂夫医疗科技有限公司	双腔-Fr14	2018.02.21 20180105	山东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
101	一次性使用无菌导尿管	呼和浩特市第一医院	湛江市事达实业有限公司	14Fr (5ml—10ml) /双腔气囊标准型	20171128 201711J1	内蒙古自治区食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
102	一次性使用导尿管	如皋市贝康医疗器材有限公司	如皋市贝康医疗器材有限公司	F12 单腔	20180305 20180301	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
103	一次性使用无菌导尿包	南通恒泰医疗器材有限公司	南通恒泰医疗器材有限公司	4.7mm (14Fr) 双腔	20180303 20180302	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
104	硅胶导尿管	南通三利医疗器械有限公司	南通三利医疗器械有限公司	4.0mm (F12) 单腔型	20180416 20180416	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
105	一次性使用导尿管	南昌市康华卫材有限公司	南昌市康华卫材有限公司	三腔 22Fr (30ml)	20180402 20180402	江西省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院

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
106	一次性无菌导尿管	如皋市恒康医疗器械有限公司	如皋市恒康医疗器械有限公司	双腔型 (F16)	180505 180505C	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
107	一次性使用导尿管	张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司	张家港市沙工医疗器械科技发展有限公司	B-1	20180315 180315	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
108	一次性使用单腔导尿管	湛江市事达实业有限公司	湛江市事达实业有限公司	12Fr	20180303 201803A3	广东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
109	一次性使用导尿管	内蒙古医科大学附属医院	江苏华东医疗器械实业有限公司	4.7mm	20180302 20180302	内蒙古自治区食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
110	一次性使用无菌导尿管	哈尔滨市天使卫生材料厂	哈尔滨市天使卫生材料厂	A2	2018年03月27日 20180315 20180315	黑龙江省食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
111	一次性使用无菌导尿管	贺州市中医医院	湛江市事达实业有限公司	16Fr (30ml) 双腔气囊标准型	20180109 201801C3	广西壮族自治区食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
112	一次性使用无菌硅胶导尿管	中山市沃德医疗器械有限公司	中山市沃德医疗器械有限公司	双腔 18ch/Fr 5—10ml	2018.01.15 20180115	广东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
113	一次性使用导尿管	西安凯棣医疗器械有限责任公司	西安凯棣医疗器械有限责任公司	CSK-18FR-A	20180504 NA18180504	陕西省食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
114	一次性使用导尿管	西安凯棣医疗器械有限责任公司	西安凯棣医疗器械有限责任公司	CSK-16FR-A	20180504 AN16180504	陕西省食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心

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
115	一次性超滑导尿管	江苏嘉鼎诚医疗器械有限公司	江苏嘉鼎诚医疗器械有限公司	JDC-CH12 (4.0mm)	180108 180108	江苏省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
116	一次性使用无菌导尿管	江西丰临医疗科技股份有限公司	江西丰临医疗科技股份有限公司	FC14310D 乳胶 (14Fr), 10ml 双腔有囊普通型	20180416 批 20180416	江西省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
117	一次性使用无菌导尿管	上海震海医用设备有限公司	上海震海医用设备有限公司	2W18FR-M20 ML	20170320-18	上海市食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
118	一次性使用导尿管	随州市中心医院	苏州新区华盛医疗器械有限公司	2.7mm (Fr8)	20180206	湖北省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
119	一次性使用无菌导尿管	库利艾特国际贸易(大连)有限公司	大连库利艾特医疗制品有限公司	16Fr 20mL	2018-02 D18012706	辽宁省食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
120	一次性使用无菌导尿管	拉萨阳光妇产医院	湛江市事达实业有限公司	双腔气囊标准型 12Fr (5ml-10ml)	201711 201711D2	西藏自治区食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
121	一次性测温专用导尿管	珠海爱晟医疗科技有限公司	珠海爱晟医疗科技有限公司	ES-DC-16A	2017-05-18 EXGC004	广东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
122	一次性使用无菌导尿包	西藏阜康医院妇产儿童医院	广东省湛江市事达实业有限公司	III (标准型)	2017年12月 201712C3	西藏自治区食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
123	一次性使用导尿管	晋城市妇幼保健院	江苏华泰医疗器械有限公司	FR12	20170816	山西省食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心

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
124	一次性使用无菌导尿管	西宁现代妇产医院有限公司	湛江市事达实业有限公司	12Fr (5ml—10ml) 双腔气囊标准型	20170402 201704A2	青海省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
125	一次性使用导尿管	泽州县人民医院	江苏华泰医疗器械有限公司	FR12	20171208	山西省食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
126	一次性使用导尿管	西宁东方泌尿专科医院	江苏华泰医疗器械有限公司	4.7mm (Fr14) ±0.33mm	20171010 20171010	青海省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
127	一次性使用硅胶导尿管	海盐康源医疗器械有限公司	海盐康源医疗器械有限公司	18FR (6.0mm) 10ml	2018.03.06 20180204	浙江省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
128	一次性使用无菌导尿管	上海淞行实业有限公司	上海淞行实业有限公司	6.0III10mL (18Fr)	171020 170903	上海市食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
129	尿流监测导尿管	西安汇智医疗集团有限公司	西安汇智医疗集团有限公司	硅胶球囊型 成人型 (双腔) 14Fr	20170825 20170802	陕西省食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
130	尿流监测导尿管	西安汇智医疗集团有限公司	西安汇智医疗集团有限公司	成人型 (双腔) 16Fr 硅胶球囊型	20171018 20171002	陕西省食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
131	一次性使用无菌导尿管	泰利福医疗器械商贸 (上海) 有限公司	Teleflex Medical Sdn. Bhd.	183130	2017-05-12 17E08C	上海市食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
132	一次性使用无菌导尿管	江西达穗医疗科技有限公司	江西达穗医疗科技有限公司	双腔 22Fr	20180411 201803010	江西省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院

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
133	一次性使用无菌导尿管	河西学院附属张掖人民医院	湛江市事达实业有限公司	双腔气囊标准型 16Fr (30ml)	20171122 201711H1	甘肃省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
134	一次性使用乳胶导尿管	广州维力医疗器械股份有限公司	广州维力医疗器械股份有限公司	双腔标准型 6.0mm (18Fr) 30ml	2018-02 20180202	广东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
135	一次性使用乳胶导尿管	广州维力医疗器械股份有限公司	广州维力医疗器械股份有限公司	双腔标准型 6.0mm (18Fr) 30mL	2018-02 20180204	广东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
136	一次性使用无菌导尿管	康乐保(中国)医疗用品有限公司	Coloplast A/S	28514	2017-04-29 5666400	北京市食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
137	一次性使用无菌导尿管	江西益康医疗器械集团有限公司	江西益康医疗器械集团有限公司	16FR30ML 双腔标准型	20180301 180301	江西省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
138	一次性使用无菌导尿包	北京爱维凯闻技术有限公司	北京爱维凯闻技术有限公司	IVY-D	20180110 1801	北京市食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
139	一次性使用硅胶导尿管	广东宏健医疗器械有限公司	广东宏健医疗器械有限公司	二腔标准型 (男用) 24Fr 30ml	20170403 17040301	广东省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
140	一次性使用硅胶导尿管	江西格兰斯医疗器械有限公司	江西格兰斯医疗器械有限公司	Fr16 (5.3mm) /10ml 二腔有球囊	2018-03-03	江西省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
141	一次性使用乳胶导尿管	亳州市华佗中医院	广州维力医疗器械股份有限公司	5.3MM(16FR) 30ML 双腔标准型	2018-01 20180103	安徽省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院

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
142	一次性使用导尿管	重庆市万州区第五人民医院	广州维力医疗器械股份有限公司	双腔 16Fr 乳胶导尿管包	2018-02 20180202	重庆市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
143	一次性使用导尿管	嘉峪关市中医医院	江苏华飞医疗科技有限公司	4.7mm (F14)	20170726 20170726	甘肃省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
144	一次性使用无菌导尿管	江西 3L 医用制品集团股份有限公司高安分公司	江西 3L 医用制品集团股份有限公司	14Fr A-H 型	2018 年 3 月 15 日	江西省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
145	一次性使用无菌导尿管	北京华联通科技有限公司	北京华联通科技有限公司	16	D-180408-18 004-G-01	北京市食品药品监督管理局	内蒙古自治区医疗器械检测中心
146	一次性使用无菌导尿管	琼海市人民医院	湛江市事达实业有限公司	14Fr (5ml—10ml) 双腔气囊标准型	20180107 1801C1	海南省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
147	一次性使用导尿管	定安县妇幼保健院	江苏华泰医疗器械有限公司	Fr12	20161129 20161129	海南省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
148	一次性使用无菌导尿管	江西洪达医疗器械集团有限公司	江西洪达医疗器械集团有限公司	II 腔有囊 /16FR	20180413 20180413	江西省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
149	亲水润滑间歇式导尿管	美昕医疗器械(上海)有限公司	美昕医疗器械(上海)有限公司	14Fr×16in 单腔	2018-04-02 124416SJ	上海市食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
150	一次性使用无菌导尿管	国药集团湖南省医疗器械有限公司	湛江市事达实业有限公司	双腔气囊标准型 12Fr (5ml—10ml)	20161126 201611 I 2	湖南省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心

---

分送：各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团  
市场监督管理局。

---

国家药品监督管理局综合和规划财务司

2019年3月28日印发

---