

河北省药品监督管理局

公 告

2019 年 第 123 号

关于 2019 年国家医疗器械监督抽验 不合格产品处置情况的公告

在 2019 年国家医疗器械监督抽验中，我省的石家庄市康安医疗器械有限公司生产的医用外科口罩产品，经检验不符合标准规定，我局已依法对该公司进行了查处。

我省秦皇岛民乐医药连锁有限责任公司经营的医用脱脂棉产品、邯郸市中心医院使用的医用外科口罩产品，经检验不符合标准规定，我局已责成企业所在地市场监督管理部门依法进行了查处。

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，现将处置结果予以公告。

附件：不合格产品处置情况表

河北省药品监督管理局

2019年12月3日

(信息公开类型：主动公开)

不合格医疗器械产品处置情况表

企业名称	产品名称	规格型号	不符合标准规定项	处理结果
石家庄市康安医疗器械有限公司	医用外科口罩	批号： 20181106、 20190316	压力差（ ΔP ）	责令整改，没收违法生产的批号 20181106 医用外科口罩 1098 只，批号 20190316 医用外科口罩 1600 只；罚款 3.5 万元。
秦皇岛民乐医药连锁有限责任公司	医用脱脂棉	批号：20180806	吸水时间	罚款 2 万元。
邯郸市中心医院	医用外科口罩	批号： 00218060502	压力差（ ΔP ）、无菌	罚款 2 万元。

河北省药品监督管理局综合和规划财务处

2019年12月3日印发
