## 国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告（2024年第42号）

发布时间：2024-10-25

　　为加强医疗器械监督管理，保障医疗器械产品质量安全有效，国家药品监督管理局组织对超声治疗设备、高频电刀等7个品种进行了产品质量监督抽检，有11批（台）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**

　　（一） 超声治疗设备1台：山西洵美医疗科技有限公司生产，涉及样品在正常检验过程中不能正常使用。

　　（二） 高频电刀1台：北京英杰华科技有限公司生产，涉及无线电业务的保护不符合标准规定。

　　（三） 医用电动压缩式雾化器2台：分别为佛山市顺德区好生活电子科技有限公司生产，涉及输入功率不符合标准规定；斯莱达医疗用品（惠州）有限公司生产，涉及噪声不符合标准规定。

　　（四） 肢体加压理疗设备1台：长沙龙之杰科技有限公司生产，涉及释压措施不符合标准规定。

　　（五） 粉/液酸碱水门汀2批：分别为Conamco S.A. de C.V.美丽牙医公司、南方牙科工业有限公司（SDI Limited）生产，涉及抗压强度不符合标准规定。

　　（六） 牙科车针3批：分别为福泉庄乾科技有限公司、滑县华鑫医疗器械有限公司、株式会社松风生产，涉及尺寸不符合标准规定。

　　（七） 正畸丝1批：Dentos Inc.德安科司股份有限公司生产，涉及尺寸不符合标准规定。

　　以上抽检不符合标准规定产品具体情况见附件。

　　**二、监管要求**

　　对抽检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按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》《医疗器械召回管理办法》等规定，及时作出行政处理决定并向社会公布。省级药品监督管理部门要督促企业对抽检不符合标准规定产品进行风险评估，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；督促企业尽快查明产品不合格原因，制定整改措施并按期整改到位。

　　特此通告。

　　附件：抽检不符合标准规定产品名单

国家药监局

2024年10月24日