

医用检查手套的抽检时间

产品名称	医用检查手套的抽检时间
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	100.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

一次性使用医用橡胶检查手套2家企业3批次产品。稳健医疗（黄冈）有限公司生产的2批次一次性使用医用橡胶检查手套，尺寸不符合标准规定；吉林省金昊医疗器械有限责任公司生产的1批次一次性使用医用橡胶检查手套，尺寸、老化前的扯断力、老化后的扯断力不符合标准规定。

二、被抽检项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品，涉及1家企业的1个品种1台，具体为：

医用电子体温计1家企业1台产品。东莞市健宝电子科技有限公司生产的1台医用电子体温计，设备或设备部件的外部标记不符合标准规定。

三、抽检项目全部符合标准规定的医疗器械产品涉及26家企业的3个品种30批（台）。

对上述抽检中发现的不符合标准规定产品，原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品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，责令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，将有关处置情况于2018年4月28日前向社会公布，并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

医用橡胶手套标准

GB 7543-2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套

GB 10213-2006 一次性使用医用橡胶检查手套

GB 24786-2009 一次性使用聚氯乙烯医用检查手套

GB 24788-2009 医用手套表面残余粉末、水抽提蛋白质限量

具体详情联系航天检测林经理：13148813770