国家药监局关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告（2026年第35号）

发布

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低中频治疗设备、聚氨酯泡沫敷料等13个品种进行产品质量批（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）低中频治疗设备4台：分别为佛山市南海东田洋实业有限公司、广东羊城电子有限公司、广州丰得利医疗器械股份有限公司、天津四点灵智能科产，涉及漏电流和患者辅助电流（工作温度下）、输出闭锁、输出、电压和（或）能量的限制不符合标准规定。

（二）关节训练设备1台：河南铂特医疗器械有限公司生产，涉及连续漏电流和患者辅助电流（工作温度下）不符合标准规定。

（三）红光治疗设备1台：金达威医疗科技（湖南）有限公司生产，涉及漏电流和患者辅助电流（工作温度下）不符合标准规定。

（四）手术电极（高频双极）2台：分别为赛诺微医疗科技（浙江）有限公司、镇江恒生涓恩医疗器械有限公司生产，涉及ME设备的可用性不符合标准

（五）睡眠呼吸暂停治疗设备1台：江苏康尚生物医疗科技有限公司生产，涉及对可听声能增加的要求不符合标准规定。

（六）微波治疗设备2台：分别为南京华贝电子医疗设备有限公司、深圳市兴汇科技有限公司生产，涉及输入功率、激励输出不符合标准规定。

（七）聚氨酯泡沫敷料2批：分别为福瑞斯制造公司 Ferris Mfg.Corp、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司生产，涉及液体吸收量、液体吸透量不符合

（八）肾造瘘套件2批：分别为湖南唯德康医疗科技有限公司、浙江医高医疗科技有限公司生产，涉及导丝破裂试验不符合标准规定。

（九）输尿管介入导丝1批：张家港市欧凯医疗器械有限公司生产，涉及峰值拉力不符合标准规定。

（十）医用防护口罩1批：吉林弗朗医疗科技有限公司生产，涉及过滤效率不符合标准规定。

（十一）医用透明质酸钠敷贴8批：分别为广西亦美医药科技有限公司、湖南力而康医疗科技有限公司、湖南瑞莱尔医疗器械有限公司、湖南腾祈医疗湖南星马南洋生物医药有限公司、湖南至美生物医药有限公司、湖南中禧医疗科技有限公司、江苏嘉奥医疗科技有限公司生产，涉及无菌、微生物限度不符

（十二）运动损伤软组织修复重建植入物（带线锚钉、免打结锚钉、固定钉、固定板、修复用缝线、半月板修复缝合耗材）1批：上海三友医疗器械股产，涉及固定板材料 （显微组织）、固定板硬度不符合标准规定。

（十三）总胆红素测定试剂盒1批：阿里生物技术泰州有限公司生产，涉及准确度不符合标准规定。

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》《医疗器械生产监督疗器械召回管理办法》等要求，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，根据风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

国家药品监督管理局2026年第35号通告附件.docx

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有：国家药品监督管理局
Copyright © NMPA All Rights Reserved
网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号
地址：北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编：100037 | 联系我们
党政机关 政府网站找错