

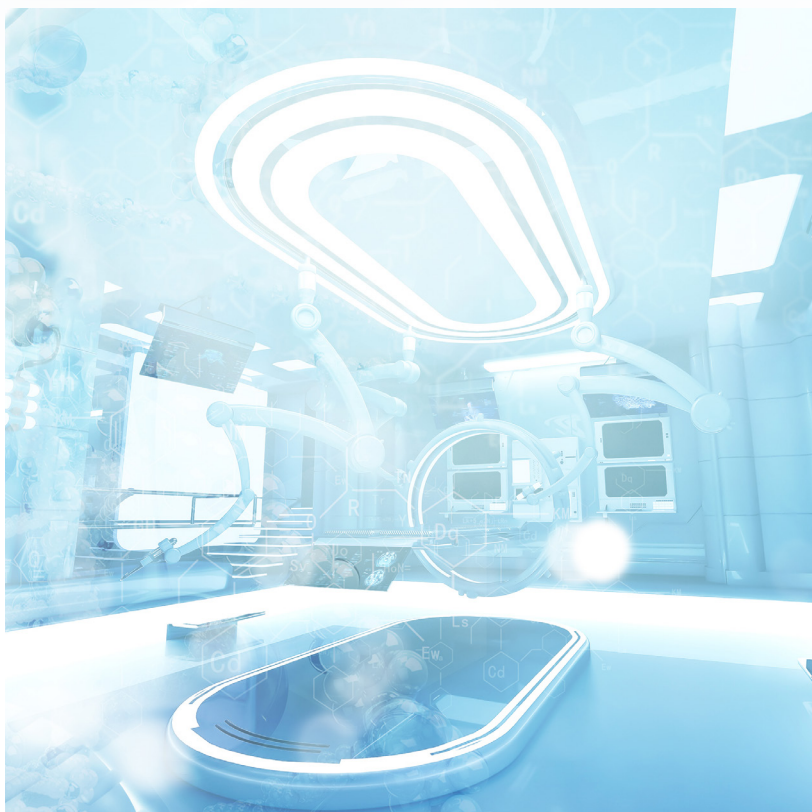
国家药监局通报 12 批次不合格 医疗器械

(来源：央视新闻)

国家药监局网站日前发布《关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告》(以下简称《通告》)。《通告》显示,标示为郑州市中原福力工贸有限公司(以下简称中原福力)、广东精美医疗科技有限公司、九江高科制药技术有限公司、乌兰察布市乔氏伟业医疗器械有限公司、南京赛尔金生物医学有限公司等 9 家企业生产的磁疗贴等 12 批次医疗器械不符合标准规定。

据介绍,磁疗贴主要是利用磁场、磁力线对人体产生作用以达到治疗或缓解局部病痛的作用;远红外贴是光谱辐射治疗器械,利用光谱辐射对人体产生作用以达到治疗或缓解病痛的作用,两者均属于贴敷类医疗器械。贴敷类医疗器械产品必须符合国家标准和经批准的产品技术要求,不得未经批准非法添加药物。

记者登录中国健康传媒集团食品药品舆情监测系统查询发现,这是中原福力今年第二次因产品不合格被监管部门“点名”。今年 2 月 2 日,山西省药监局发布的《关于发布医疗器械监督抽检结果的通告》显示,标示为中原福力生产的热敷贴(批号:20220302;型号规格:



80mm*90mm/贴/袋)不符合标准规定,不合格项目为温度特性一持续时间。

对抽检中发现的上述不符合标准规定产品,国家药监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》和《医疗器械召

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;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。■