

河北省药品监督管理局

公告

2020 年 第 140 号

关于 2020 年国家医疗器械监督抽验 不合格产品处置情况的公告

在 2020 年国家医疗器械监督抽验中，文安县万通医疗器械有限公司生产的电动轮椅车产品，经检验不符合标准规定，省局依法对该公司进行了查处。

河北瑞朗德医疗器械科技集团有限公司生产的电动轮椅车产品，经检验不符合标准规定，省局委托衡水市市场监督管理局依法对其进行了查处。

滦州市建业医药药材公司经营的一次性使用无菌注射器带针产品，经检验不符合标准规定，省局责成唐山市市场监督管理局依法进行了查处。

现将上述企业处置结果予以公开。特此公告。

附件：不合格产品处置情况表



(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
文安县万通医疗器械有限公司	电动轮椅车	WT-100W 型 批号： 20190605、 20191110、 20200424、 20200610、 20200518	设备或设备部件的外部 标记、最大速度、水平 路面制动、充电时抑制 行驶	罚款 8 万元
河北瑞朗德 医疗器械科技集团有限 公司	电动轮椅车	RLD-100W01A 型 批号：20200428	设备或设备部件的外部 标记	罚款 2.4 万元
滦州市建业 医药药材公 司	一次性使用 无菌注射器 带针	型号：5ml 批号：20200305	针座与护套配合	罚款 2 万元

河北省药品监督管理局综合和规划财务处

2020年12月30日印发
