附件

抽检不符合标准规定产品名单

| 序号 | 标示产品名称 | 被抽查单位 | 标示生产企业 | 规格型号 | 生产日期/批号 /出厂编号 | 抽样单位 | 检验单位 | 不符合标准规定项目 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 半导体激光治疗仪 | 湖北益健堂科技股份有限公司 | 湖北益健堂科技股份有限公司 | HJG65B | 2021年01月13日 YJT202011010 20210113/JG000491 | 湖北省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 使用说明书 |
| 2 | 低频半导体激光综合治疗仪 | 武汉春盛电子科技有限公司 | 武汉春盛电子科技有限公司 | CSN100A I | 2020年6月 20200615 CEDAATF-B | 湖北省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.使用说明书；3.激光终端输出功率 |
| 3 | 半导体激光治疗仪 | 武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司 | 武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司 | JTN-60014型 | 2020-11-05 52110520295 | 湖北省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 1.激光终端输出功率；2.脉冲持续时间（脉冲宽度） |
| 4 | 半导体激光治疗仪 | 武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司 | 武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司 | JTN-6002型 | 2021-2-20 52022021215 | 湖北省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 1.激光终端输出功率；2.脉冲持续时间（脉冲宽度）；3.激光定时装置 |
| 5 | 鼻窦镜 | 沈阳市欧亚科技有限公司 | 沈阳市欧亚科技有限公司 | BDJ-1 0°4×175 | 2021.3.4 SN21031801 | 辽宁省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 1.颜色分辨能力和色还原性；2.综合镜体光效 |
| 6 | 鼻窦镜及诊疗器械 | 天津博朗科技发展有限公司 | 天津博朗科技发展有限公司 | BD34 | 2020-12-14 XNM16 BD34249K | 天津市药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 1.颜色分辨能力和色还原性；2.综合镜体光效 |
| 7 | 超声经颅多普勒血流分析仪 | 深圳市德力凯医疗设备股份有限公司 | 深圳市德力凯医疗设备股份有限公司 | EMS-9PB | 2021-03-25 A05M776P | 广东省药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 8 | 根管预备机 | 成都市萨尼医疗器械有限公司 | 成都市萨尼医疗器械有限公司 | SN-SMART-I | 2020-11-12 2020111210（SN） | 四川省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 指示灯和按钮 |
| 9 | 一次性使用气管插管 | 河南埃纳生医疗科技有限公司 | 河南埃纳生医疗科技有限公司 | 普通型 4.0＃ | 2021-03-03 202103003 | 河南省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 套囊（充起直径） |
| 10 | 气管插管 | 河南省戈尔医疗器械有限公司 | 河南省戈尔医疗器械有限公司 | 7.0# 普通型 | 2021年03月12日 21031201 | 河南省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 无菌 |
| 11 | 软性亲水接触镜42% hioxifilcon A, 58% water content (spherical)daily disposable soft contact lens | 长沙聚龙眼镜有限公司 | Clearlab SG Pte. Ltd.可丽博新加坡私人有限公司 | Clear 1 Day | 2019/11、2019/12、2020/11 L190590、M190019、L200332 | 湖南省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 1.总直径；2.基弧半径或给定底直径的矢高 |
| 12 | 全数字超声显像诊断仪 | 广州索诺星信息科技有限公司 | 广州索诺星信息科技有限公司 | UProbe | 2021.01 WSPCBDC001 | 广东省药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 13 | 一次性使用手术衣 | 北京中北博健科贸有限公司 | 北京中北博健科贸有限公司 | 130cm×150cm | 20210120 20210120 | 北京市药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 无菌 |
| 14 | 一次性使用手术衣 | 定州市中医医院 | 河南省华裕医疗器械有限公司 | / | 2020年12月08日 20201208 | 河北省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 1.无菌；2.胀破强力-干态（产品关键区域）；3.胀破强力-干态（产品非关键区域）；4.胀破强力-湿态（产品关键区域） |
| 15 | 一次性使用手术衣 | 通辽市科尔沁区第一人民医院 | 新乡市宏达卫材有限公司 | 中号 | 2021年1月5日 210102415 | 内蒙古自治区药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 1.阻微生物穿透-干态（产品非关键区域）；2.无菌；3.胀破强力-干态（产品关键区域）；4.胀破强力-湿态（产品关键区域）；5.断裂强力-干态（产品关键区域）；6.断裂强力-湿态（产品关键区域） |
| 16 | 一次性使用手术衣 | 沈阳七三九医院 | 新乡市康民卫材开发有限公司 | 大号 | 2020年10月6日 201006633 | 辽宁省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 无菌 |
| 17 | J型导尿管（输尿管支架管）及附件 | 富纳德科技（北京）有限公司 | 富纳德科技（北京）有限公司 | US-200528-G | 2020.11.26 20201202 | 北京市药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 固定强度（浸泡前） |
| 18 | 一次性使用无菌输尿管支架套件 | 厦门鑫康顺医疗科技有限公司 | 厦门鑫康顺医疗科技有限公司 | DJ-D4.8-L260-P01 | 2020-10-14 32010014 | 福建省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 1.固定强度（浸泡前）；2.伸长率（浸泡前） |
| 19 | 一次性使用无菌手术膜 | 亿信医疗器械股份有限公司 | 亿信医疗器械股份有限公司 | 300mm×400mm | 2020年05月2日 200502355 | 河南省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 水蒸气透过性 |
| 20 | 压电网式雾化器 | 湖南安羽医疗科技有限公司 | 湖南安羽医疗科技有限公司 | M202 | 2021-01-31 0302CNA0005 | 湖南省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 21 | 注射泵 | 深圳市好克医疗仪器股份有限公司 | 深圳市好克医疗仪器股份有限公司 | HK-400I | 2020-05 LOT：202005001 SN：02027463 | 广东省药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 1.可听和可视报警；2.可听指示必须先于输液结束的报警 |
| 22 | 注射泵 | 深圳市好克医疗仪器股份有限公司 | 深圳市好克医疗仪器股份有限公司 | HK-400II | 2020-05 LOT：202005003 SN：02027488 | 广东省药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 1.可听和可视报警；2.可听指示必须先于输液结束的报警 |
| 23 | 注射泵 | 深圳市好克医疗仪器股份有限公司 | 深圳市好克医疗仪器股份有限公司 | HK-400 | 2020-05 LOT：202005002 SN：02027458 | 广东省药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 1.可听和可视报警；2.可听指示必须先于输液结束的报警 |