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 | 半导体激光脱毛仪　 | 武汉洛芙科技股份有限公司 | 武汉洛芙科技股份有限公司 | SILKPRO | 2021.03.24SI0121030050 | 湖北省药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 标记　 |
| 2 | 二氧化碳激光治疗机　 | 长春市迪美光电技术有限责任公司 | 长春市迪美光电技术有限责任公司 | DM-300型 | 2021年4月8日DM3002AC0421 | 吉林省药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 1.使用说明书；2.激光脉冲的输出方式及其时间特性　 |
| 3 | 高频手术系统　 | 杭州得道医疗设备科技有限公司 | 杭州得道医疗设备科技有限公司 | DD-400A | 2021.02.222102003 | 浙江省药品监督管理局　 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 控制器件和仪表的准确度　 |
| 4 | 高频手术设备　 | 山东新华健康产业有限公司 | 山东新华健康产业有限公司 | XGP-D-I | 2021031221D21010 | 山东省药品监督管理局　 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 控制器件和仪表的准确度　 |
| 5 | 合成树脂牙　 | 山西长治齿科材料有限公司 | 山西长治齿科材料有限公司 | 规格型号：23×A2 规格（spec）28×1（全口牙3副装，84颗、3full sets,84pcs）　 | 190901 | 山西省药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 牙的尺寸　 |
| 6 | 全自动内镜清洗消毒机　 | 广州美美医疗科技有限公司 | 广州美美医疗科技有限公司 | DE-660　 | 20210221210201 | 广东省药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 计时装置　 |
| 7 | 软性亲水接触镜Soft Contact Lens　 | 兰州科达眼镜光学有限责任公司 | MI GWANG CONTACT LENS CO.,LTD. | clearcolor 1-day　 | 2019-02-25、2019-02-27、2019-03-04、2019-02-26M2028202402 、M2037202402、M3013202403、M2033202402 | 甘肃省药品监督管理局　 | 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　 |
| 8 | 中频电疗仪　 | 哈尔滨国济祥云医疗器械有限公司 | 哈尔滨国济祥云医疗器械有限公司 | MJT-F　 | 2020年5月25日200525F2020-05-0001 | 黑龙江省药品监督管理局　 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 使用说明书　 |
| 9 | 复用手术衣　 | 江苏卫护医疗科技有限公司 | 江苏卫护医疗科技有限公司 | GFJ-L　 | 2021-03-1120210311-00072 | 江苏省药品监督管理局　 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 抗渗水性（产品非关键区域）　 |
| 10 | 一次性使用手术衣　 | 上海白玉兰医院有限公司 | 南昌华益医疗器械有限公司 | 120cm×115cm　 | 20200810 | 上海市药品监督管理局　 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 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）　 |
| 11 | 一次性使用手术衣　 | 柳州市柳江区人民医院 | 南昌市奥康医疗器械有限公司 | 中号　 | 2020年12月20日20201220 | 广西壮族自治区药品监督管理局　 | 四川省医疗器械检测中心 | 1.阻微生物穿透-干态（产品非关键区域）；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）　 |
| 12 | 一次性使用手术衣　 | 重庆市大渡口区人民医院 | 南昌益民医用卫生材料有限公司 | 中号　 | 2020年08月6日20200806 | 重庆市药品监督管理局　 | 四川省医疗器械检测中心 | 1.阻微生物穿透-干态（产品非关键区域）；2.胀破强力-干态（产品非关键区域）　 |
| 13 | 一次性使用医用手术衣　 | 察布查尔锡伯自治县人民医院 | 四川恒明科技开发有限公司 | A型120×150　 | 2020-07-0520200705 | 新疆维吾尔自治区药品监督管理局　 | 四川省医疗器械检测中心 | 无菌　 |
| 14 | 一次性使用手术衣　 | 上饶市人民医院 | 威海鸿宇无纺布制品有限公司 | 标准性能 S　 | 2021020720210201 | 江西省药品监督管理局　 | 四川省医疗器械检测中心 | 1.阻微生物穿透-干态（产品非关键区域）；2.抗渗水性（产品非关键区域）　 |
| 15 | 一次性使用无菌手术衣　 | 怒江傈僳族自治州中医医院 | 新乡市华舒医疗器械有限公司 | 120cm\*120cm　 | 2020年6月9日08200609 | 云南省药品监督管理局　 | 四川省医疗器械检测中心 | 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 | 双水平正压通气治疗机　 | 苏州安梦医疗设备有限公司 | 苏州安梦医疗设备有限公司 | 8CPJ50 BILEVEL ST25　 | 2021-03SN：DVF2021C00582 | 江苏省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 1.最大压力限制；2.气流阻力　 |
| 17 | 自动洗胃机　 | 哈尔滨大鹏医疗器械有限公司 | 哈尔滨大鹏医疗器械有限公司 | DP-XW-II　 | 2020年8月27日20200822仪器编码：XW200801 | 黑龙江省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 被检样品在检验过程中不能正常使用　 |
| 18 | 洗胃机　 | 江苏科凌医疗器械有限公司 | 江苏科凌医疗器械有限公司 | DFX-XW.A　 | 2021.02.02产品编号：090107210072 | 江苏省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 1.限定压力；2.压力变化；3.冲、吸转换装置　 |
| 19 | 电动洗胃机　 | 南京道芬电子有限公司 | 南京道芬电子有限公司 | DXW-A型　 | 2021.1.4XW（A）21010007 | 江苏省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 1.噪声；2.限定压力；3.冲、吸转换装置　 |
| 20 | 自动洗胃机　 | 扬州市凯达医疗设备有限公司 | 扬州市凯达医疗设备有限公司 | KD·XW-47.2C　 | 2020年12月12日产品编号：2020273 | 江苏省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 1.输入功率；2.噪声　 |
| 21 | 便携式心电图机　 | 河南云心电网络科技有限公司 | 河南云心电网络科技有限公司 | 180ECG-i12　 | 2020年12月03日产品编号：ecgi124583 | 河南省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能　 |
| 22 | 便携式心电图机　 | 深圳邦健生物医疗设备股份有限公司 | 深圳邦健生物医疗设备股份有限公司 | iE 10　 | 2020-12-03SN：J620080088 | 广东省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能　 |
| 23 | 一次性使用静脉采血针　 | 北京中医医院顺义医院 | 广州阳普医疗科技股份有限公司 | 蝶翼针 0.8x20mm　 | 2020/11/3020201186 | 北京市药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 软管　 |
| 24 | 中频定向药透仪　 | 北京东杰华医医疗器械有限公司 | 北京东杰华医医疗器械有限公司 | DJ-1　 | 2020.06.082020DJ0100100 | 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 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流　 |
| 25 | 电脑中频电疗仪　 | 北京天长福医疗设备制造有限公司 | 北京天长福医疗设备制造有限公司 | T99-C　 | 2020年3月2日20081083 | 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 | 输入功率　 |
| 26 | 天然胶乳橡胶避孕套　 | 西安悦莱优商贸有限公司 | 山东亚奇乳胶科技有限公司 | 颗粒型 标称宽度：52±2mm　 | 201804180408 | 陕西省药品监督管理局 | 福建省食品药品质量检验研究院 | 爆破体积和压力 |