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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | r-谷氨酰基转移酶测定试剂盒（IFCC推荐法） | 上海聚创医药科技有限公司 | 上海聚创医药科技有限公司 | R1:2\*80ml R2:2\*20ml | 2020.12.08201239 | 上海市药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验研究院 | 线性区间 |
| 2 | 半导体激光治疗机 | 广州市普东医疗设备股份有限公司 | 广州市普东医疗设备股份有限公司 | PT-14798-F | 2021.03.1901210310 | 广东省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 1.控制器件和仪表的准确性；2.激光终端输出功率 |
| 3 | 半导体激光/低频治疗仪 | 桂林康兴医疗器械有限公司 | 桂林康兴医疗器械有限公司 | GX-2000B | 20210330B21000002 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 标记 |
| 4 | 半导体激光治疗仪 | 深圳为人光大科技有限公司 | 深圳为人光大科技有限公司 | T60A | 2020年7月WR08012007033 | 广东省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下） |
| 5 | 鼻窦镜 | 北京凡星光电医疗设备股份有限公司 | 北京凡星光电医疗设备股份有限公司 | N1101 | 20210331350. 1711 | 北京市药品监督管理局 | 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 |
| 6 | 超声多普勒胎儿心率仪 | 深圳市正生技术有限公司 | 深圳市正生技术有限公司 | A100C | 2021.3.10A100C210002 | 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 |
| 7 | 超声多普勒血流分析仪 | 北京市北科数字医疗技术有限公司 | Compumedics Germany GmbH 德国科尔麦 | Doppler-Box | 2021.02.22DB-2786 | 北京市药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 输入功率 |
| 8 | 经颅多普勒血流分析仪 | 上海光电医用电子仪器有限公司 | RIMED Ltd. | Digi-Lite | 2021/0280221013 | 上海市药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.控制器件和仪表的标记 |
| 9 | 超声多普勒血流检测仪 | 深圳市贝斯曼精密仪器有限公司 | 深圳市贝斯曼精密仪器有限公司 | BV-520 | 2020-1152020110046 | 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 | 流速测量范围及误差；设备或设备部件的外部标记 |
| 10 | 多普勒血流探测仪 | 北京永安吉信科技有限公司 | 株式会社Hadeco | ES-100V3 | 2020年11月SN20110057 | 北京市药品监督管理局 | 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 |
| 11 | 多功能牵引床 | 河南省富瑞德医疗设备有限公司 | 河南省富瑞德医疗设备有限公司 | FRD/YZ-II型 | 2020年6月8日200608001 | 河南省药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 牵引力设置 |
| 12 | 电动间歇牵引装置 | 上海麦笛珂斯医疗器械有限公司 | 株式会社 NIHON MEDIX株式会社日本メディックス | ELKEINE V 5021 | 2020/12/18PMEAR30149 | 上海市药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 13 | 二氧化碳激光治疗机 | 武汉镭健科技有限责任公司 | 武汉镭健科技有限责任公司 | Ligenesis-MC30 | 2021.03MC30210022 | 湖北省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 输入功率 |
| 14 | 合成树脂牙 | 上海瓷丰牙科器材贸易有限公司 | 德国维他公司 | VITAPAN PLUS®;VITA LINGOFORM® | 2020.9.10;2020.11.2;2020.1.10;2020.1.7;2020-01D6;Y8;C8;C8VT-AV2M2T42;VT-AV2M2L33;VT-A52M221LO;VT-A52M221LU | 上海市药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 孔隙和其他缺陷 |
| 15 | 合成树脂牙 | 古莎齿科有限公司 | 古莎齿科有限公司 | L447 U38 32O 32U | 20210319202103 | 上海市药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 孔隙和其他缺陷 |
| 16 | 合成树脂牙 | 福州永鑫医疗器械有限公司 | 古莎齿科有限公司 | L425 U37 32O 32U | 20210106202101 | 福建省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 1.牙的尺寸；2.孔隙和其他缺陷 |
| 17 | 多层色合成树脂牙 | 广西南宁一笑堂口腔器材有限公司 | 上海医疗器械股份有限公司齿科材料厂 | B468 | 201506201506 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 孔隙和其他缺陷 |
| 18 | 一次性使用气管插管 | 江苏省永宁医疗器械有限公司 | 江苏省永宁医疗器械有限公司 | 普通型 6.5mm | 2021031020210310 | 江苏省药品监督管理局 | 新疆维吾尔自治区药品检验研究院 | 套囊（充起直径） |
| 19 | 软性亲水接触镜 | 青岛领秀眼镜有限公司 | BESCON CO.,LTD | Tutti One Day Color | 2017-08、2018-10、2018-10、2019-08HJ0172、HX0341B、HX0339B、IH8254B | 山东省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 后顶焦度 |
| 20 | 软性亲水接触镜 | 吉林肖氏眼科配镜有限公司 | BESCON CO.,LTD | Tutti One Day Color | 2019-12、2018-10、2020-12、2017-12IL8099B、HX0393B、IX8070B、HN0182B | 吉林省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 后顶焦度 |
| 21 | 软性亲水接触镜 | 上海力婷隐形眼镜有限公司 | 甘肃康视达科技集团有限公司 | 彩色镜片MC38 | 2020.12.10、2021.02.23B20121001、B21022301 | 上海市药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 光透过率 |
| 22 | 软性亲水接触镜 | 吉林瑞尔康隐形眼镜有限公司 | 吉林瑞尔康隐形眼镜有限公司 | Realcon Color 40 | 2021.04.08210408-23 | 吉林省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 光透过率 |
| 23 | 掌式无线彩色多普勒超声诊断系统 | 武汉启佑生物医疗电子有限公司 | 武汉启佑生物医疗电子有限公司 | D8 | 2019-04-301100201904D194 | 湖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 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 24 | 一次性使用手术衣 | 南昌市朝阳医疗保健用品有限公司 | 南昌市朝阳医疗保健用品有限公司 | 中号 | 20210302 | 江西省药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 | 1.胀破强力-干态（产品关键区域）；2.胀破强力-干态（产品非关键区域）；3.胀破强力-湿态（产品关键区域） |
| 25 | 一次性使用手术衣 | 南宁腾科宝迪生物科技有限公司 | 南宁腾科宝迪生物科技有限公司 | XL | 2021.02.0620210201 | 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.胀破强力-干态（产品关键区域）；2.胀破强力-干态（产品非关键区域）；3.胀破强力-湿态（产品关键区域） |
| 26 | 四氢大麻酚酸检测试剂（胶体金法） | 杭州博拓生物科技股份有限公司 | 杭州博拓生物科技股份有限公司 | 板型单人份：40人份/盒 | 2021-04THC21040008 | 浙江省药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 1.阳性参考品符合率；2.最低检测限；3.重复性 |
| 27 | 四氢大麻酚酸检测试剂盒（胶体金法） | 南通伊仕生物技术股份有限公司 | 南通伊仕生物技术股份有限公司 | 1人份/袋、25人份/盒（卡型） | 202103252103032614 | 江苏省药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 1.物理性状；2.阳性参考品符合率；3.最低检测限；4.重复性 |
| 28 | 微波治疗机 | 南京三乐机电技术研究所有限公司 | 南京三乐机电技术研究所有限公司 | AMT-A | 2021.1.27A02101271013 | 江苏省药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 |
| 29 | 微波治疗仪 | 南京长城医疗设备有限公司 | 南京长城医疗设备有限公司 | MTI-5DT | 2021年03月07日HODT204 | 江苏省药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 |
| 30 | 微波治疗仪 | 徐州市科健高新技术有限公司 | 徐州市科健高新技术有限公司 | KWBZ-1B | 2021/4/6S402B012103 | 江苏省药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 输出线缆、转接器驻波比 |
| 31 | 电动洗胃机 | 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司 | 江苏鱼跃医疗设备股份有限公司 | 7DI | 2021-022102020005 | 江苏省药品监督管理局 | 上海市医疗器械检验研究院 | 流量 |
| 32 | 自动洗胃机 | 天津市同业科技发展有限公司 | 天津市同业科技发展有限公司 | SC-Ⅱ型 | 2021年4月SJ21-04-106 | 天津市药品监督管理局 | 上海市医疗器械检验研究院 | 噪声 |
| 33 | 自动洗胃机 | 扬州慧科电子有限公司 | 扬州慧科电子有限公司 | QZD-C | 2021.3.16210009 | 江苏省药品监督管理局 | 上海市医疗器械检验研究院 | 1.流量；2.冲、吸转换装置 |
| 34 | 双猪尾硅胶输尿管支架 | 山西白求恩医院 | Cook Incorporated 库克公司 | 133626 | 2020-10-2613512726 | 山西省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 固定强度（浸泡前） |
| 35 | 输尿管支架 | 陕西省人民医院 | 波士顿科学公司Boston Scientific Corporation | M0061752530 | 2020年07月14日25713850 | 陕西省药品监督管理局 | 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.断裂强度（浸泡前）；3.伸长率（浸泡前） |
| 36 | 输尿管支架管 | 上海英诺伟医疗器械有限公司 | 上海英诺伟医疗器械有限公司 | IVX-UT-01-472610 | 2020.12.14201214-UT | 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 | 固定强度（浸泡前） |
| 37 | 一次性使用无菌手术膜 | 山东速康医疗科技有限公司 | 山东速康医疗科技有限公司 | 45cm×45cm | 2021/02/2520210225 | 山东省药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 水蒸气透过性 |
| 38 | 一次性使用无菌手术膜 | 淄博创奇医疗用品有限公司 | 淄博创奇医疗用品有限公司 | 45CM×45CM | 2021/04/0820210408 | 山东省药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 水蒸气透过性 |
| 39 | 医用超声雾化器 | 深圳市摩力康医疗科技有限公司 | 深圳市摩力康医疗科技有限公司 | MI-M780 | 2018-9-13M780180801M7801808010160 | 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 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.指示灯和按钮 |