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 | 标示医疗器械注册人、备案人 | 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 | 电动轮椅车 | 山西康万家医疗器械连锁有限公司 | 天津泰康阳光科技发展有限公司 | DYW-459-46A3 | 2021/6/11 210428 216 | 山西省药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量检验院 | 充电时抑制行驶 |
| 2 | 电动轮椅车 | 大庆市东风药店连锁有限公司同诚药房 | 天津泰康阳光科技发展有限公司 | DYW-459-46A5 | 2020/1/17 20 /190705 | 黑龙江省药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量检验院 | 充电时抑制行驶 |
| 3 | 电动轮椅车 | 天津泰康阳光科技发展有限公司 | 天津泰康阳光科技发展有限公司 | DYW-459-46A10 | 2022/1/5 211205 001 | 天津市药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量检验院 | 输入功率；充电时抑制行驶 |
| 4 | 电动轮椅车 | 美利驰医疗器械（苏州）有限公司 | 美利驰医疗器械（苏州）有限公司 | P103 | 2020年02月23日 TNX200200005 | 江苏省药品监督管理局 | 湖南省药品检验检测研究院 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 |
| 5 | 电动轮椅车 | 西藏展博医疗器械有限公司 | 明光市朗威医疗器械科技有限公司 | LW01301A | 2021年12月6日 20211206 20211206010 | 西藏自治区药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量检验院 | 最大速度；水平路面制动；最大安全坡度制动 |
| 6 | 电动轮椅车 | 廊坊泰旺医疗器械有限公司 | 廊坊泰旺医疗器械有限公司 | TW-100W | 2022年4月22日 20220401 | 河北省药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量检验院 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流；最大速度；水平路面制动；最大安全坡度制动 |
| 7 | 电动轮椅车 | 宁波神宇医疗器械有限公司 | 宁波神宇医疗器械有限公司 | W-A805 | 2021.5 N0022104 N0022104075 | 浙江省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 最大速度 |
| 8 | 电动轮椅车 | 浙江英洛华康复器材有限公司 | 浙江英洛华康复器材有限公司 | N5909 | 2022年3月02日 B140203909022100 | 浙江省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 输入功率 |
| 9 | 电动轮椅车 | 湖北新特药大药房连锁有限责任公司 | 浙江英洛华康复器材有限公司 | N5516 | 2021年12月12日 20211218 | 湖北省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 输入功率 |
| 10 | 电动轮椅车 | 霸州市民利康医疗器械有限公司 | 霸州市民利康医疗器械有限公司 | BM-100W | 2022年4月12日 220401 22040101 | 河北省药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量检验院 | 最大速度；水平路面制动；最大安全坡度制动 |
| 11 | 台式自动压力蒸汽灭菌器 | 致微（厦门）仪器有限公司 | 致微（厦门）仪器有限公司 | 18L/GT18DP | 2017.08.07 E416D003 | 福建省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 平衡时间；维持时间；维持时间的蒸汽温度 |
| 12 | 尿酸测定试剂盒（酶比色法） | 宁波博泰生物技术有限公司 | 宁波博泰生物技术有限公司 | 试剂1:66ml×6；试剂2:16ml×6；校准物：1ml | 2021年10月09日 21100901 | 浙江省药品监督管理局 | 上海市医疗器械检验研究院 | 准确度 |
| 13 | 双能X射线骨密度仪 | 杭州远想医疗设备有限公司 | 杭州远想医疗设备有限公司 | G3 | 2022.04.06 GMG3220328001 | 浙江省药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | X射线管电压准确性 |
| 14 | 牙科种植机Dental Surgical Devices | 奥齿泰（北京）商贸有限公司 | Osstem Implant Co., Ltd. | SM5 | 2021-12-08 1005567 | 北京市药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 空载转速 |
| 15 | 医用冷光源 | 山东冠龙医疗用品有限公司 | 山东冠龙医疗用品有限公司 | YL-Ⅲ | 2021.10.19 21101501 21016 | 山东省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 红绿蓝光的辐通量比 |
| 16 | 医用冷光源 | 南京亚南特种照明电器厂 | 南京亚南特种照明电器厂 | XD-302-250W | 2022年03月31日 22030001 | 江苏省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 红外截止性能 |
| 17 | 医用内窥镜冷光源 | 深圳市依诺普医疗设备有限公司 | 深圳市依诺普医疗设备有限公司 | INP-LUM300 | 2022-04-12 INP2022041300102 | 广东省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 红绿蓝光的辐通量比 |
| 18 | 医用内窥镜冷光源 | 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 | XD-250 | 20220411 X02220201 | 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 |
| 19 | 内窥镜用冷光源 | 上海蓝线电子有限公司 | PolyDiagnost GmbH（德国铂立医疗技术有限公司） | PD-LS-0220 | 2021-03-29 64194755 | 上海市药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 样品在正常检验过程中不能正常使用 |
| 20 | LED医用内窥镜冷光源 | 徐州佳宝电子科技有限公司 | 徐州佳宝电子科技有限公司 | L50A | 2022.3 2203002 | 江苏省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 红绿蓝光的辐通量比 |
| 21 | 藻酸盐敷料 | 杭州吉为医疗科技有限公司 | 杭州吉为医疗科技有限公司 | 10cm×10cm | 20211227 CG-001-211201 | 浙江省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 弥散性 |
| 22 | 藻酸盐敷料 | 稳健医疗用品股份有限公司 | 稳健医疗用品股份有限公司 | 高凝胶型 10cm×10cm | 2021-11-28 20211128 | 广东省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 弥散性 |
| 23 | 造影剂高压注射器 | 深圳市东大精密仪器技术开发有限公司 | 深圳市东大精密仪器技术开发有限公司 | DDI-400C | 2022-04-15 D22C2000190 | 广东省药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 最大注射压力 |
| 24 | 一次性使用手术衣 | 新疆生产建设兵团奎屯中医院 | 新乡市和协医疗器械有限公司 | 120cm×120cm | 2021年10月8日 20211008 | 新疆生产建设兵团药品监督管理局 | 云南省医疗器械检验研究院 | 无菌 |
| 25 | 一次性使用医用手术衣 | 固原爱尔眼科医院 | 河南亚太医疗用品有限公司 | 大号 | 2021年11月2日 152111006 | 宁夏回族自治区药品监督管理局 | 云南省医疗器械检验研究院 | 无菌 |
| 26 | 一次性使用医用手术衣 | 库尔勒市第一人民医院 | 河南亚太医疗用品有限公司 | 大号 | 2021年2月20日 332102015 | 新疆维吾尔自治区药品监督管理局 | 云南省医疗器械检验研究院 | 无菌 |
| 27 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | 瑞莱思（北京）医疗器械有限公司 | 瑞莱思（北京）医疗器械有限公司 | 1.0mL | 211119 211101 D2435-D2449 | 北京市药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 游离透明质酸钠含量 |
| 28 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | 上海宏康医院有限公司 | CG Bio Co.,Ltd.细基生物株式会社 | 型号：DANAE Line Z1 规格：1.0ml/支/盒 | 2021-04-09 C1054J1 | 上海市药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 游离透明质酸钠含量 |
| 29 | 注射用交联透明质酸钠凝胶 | 北京蔚纳斯医疗美容门诊部 | CG Bio Co., Ltd.细基生物株式会社 | 1.0ml/支/盒 DANAE Line Z1 | 2021-03-26 C1053J1 | 北京市药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 游离透明质酸钠含量 |