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 | 一次性使用吸痰管　 | 海南一剂堂生物科技有限公司 | 海南一剂堂生物科技有限公司 | YJT-X-F18　 | 2021年11月30日20211103 | 海南省药品监督管理局　 | 四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） | 吸引导管的管身外径和管身最小内径　 |
| 2 | 抽痰包　 | 哈尔滨医科大学附属第二医院 | 太平洋医材股份有限公司 | 规格：4.00mm(12Fr)×460mm型号：I21012　 | 2022-08-0122012748 | 黑龙江省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 真空控制装置性能　 |
| 3 | 远红外线治疗贴　 | 武汉华卫科技有限公司 | 武汉华卫科技有限公司 | 100mm×70mm　 | 2023020720230207 | 湖北省药品监督管理局　 | 湖南省药品检验检测研究院 | 药物添加　 |
| 4 | 远红外磁疗贴　 | 武汉南雪药业有限公司 | 武汉南雪药业有限公司 | 150mm\*120mm　 | 2023032020230320 | 湖北省药品监督管理局　 | 湖南省药品检验检测研究院 | 药物添加　 |
| 5 | 穿刺活检针　 | 什邡市人民医院 | GALLINIS.R.L. 嘉利有限公司 | NS18/1618G×16cm　 | 2021.09.03DSN4652 | 四川省药品监督管理局　 | 湖南省药品检验检测研究院 | 尺寸公差　 |
| 6 | 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 | G3045E30cm×45cm　 | 2023/03/0220230302 | 山东省药品监督管理局　 | 北京市医疗器械检验研究院 | 剥离强度　 |
| 7 | 防辐射衣　 | 济南优佳医疗器械有限公司 | 济南优佳医疗器械有限公司 | YJ104　 | 2023年6月16日 | 山东省药品监督管理局　 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 材料　 |
| 8 | 防辐射衣　 | 山东大华医特环保工程有限公司 | 山东大华医特环保工程有限公司 | S型　 | 2023年06月20231208 | 山东省药品监督管理局　 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 材料　 |
| 9 | 医用射线防护手套　 | 山东大华医特环保工程有限公司 | 山东大华医特环保工程有限公司 | S型　 | 2023年06月20231208 | 山东省药品监督管理局　 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 材料　 |
| 10 | 眼科Nd:YAG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 | HGL-MYK8　 | 2022.09.05MYK8220003 | 湖北省药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 控制器件和仪表的准确性　 |
| 11 | 肌电生物反馈仪　 | 力康华耀生物科技（上海）有限公司 | 力康华耀生物科技（上海）有限公司 | HF3000　 | 2023年03月HF0802810002 | 上海市药品监督管理局　 | 陕西省医疗器械质量检验院 | 保护接地、功能接地和电位均衡　 |
| 12 | 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　 | 2022年06月24日ecgi126432ecgi126432 | 河南省药品监督管理局　 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能　 |
| 13 | 数字心电图机　 | 长沙一诺为医疗科技有限公司 | 长沙一诺为医疗科技有限公司 | ECGA　 | 2022.11.17SN0201Br0020 | 湖南省药品监督管理局　 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 1.连续漏电流和患者辅助电流（正常工作温度下）；2.所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能 |
| 14 | 制氧机　 | 上海崇邦医疗器械有限公司 | Nidek Medical Products,Inc. | Mark 5 Nuvo Lite OCSI　 | 23-01-2022214409 | 上海市药品监督管理局　 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 出口压力　 |
| 15 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体硒法）Determine Syphilis TP　 | 雅培(上海)诊断产品销售有限公司 | Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.雅培诊断（日本）医疗有限公司 | 100个测试/包装袋　 | 2022-12-070000658568 | 上海市药品监督管理局　 | 中国食品药品检定研究院 | 1.最低检出限；2.重复性　 |
| 16 | 同型半胱氨酸测定试剂盒（循环酶法）　 | 圣湘生物科技股份有限公司 | 圣湘生物科技股份有限公司 | R1：2×48mL R2：2×13mL　 | 20220918A2022003 | 湖南省药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 样品在正常检验过程中不能正常使用　 |