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 | 标示注册人、  代理人 | 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  规定项目 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 平衡测试与康复训练系统 | 兰州康慧源医疗器械有限公司 | 兰州康慧源医疗器械有限公司 | KHY-PHKF-1 | 2024年12月27日 PHKF-24008 2024008 | 甘肃省药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 1.输入功率；2.漏电流和患者辅助电流（工作温度下） |
| 2 | 软性亲水接触镜 | 上海菲瞳隐形眼镜有限公司 | Oculus Private Limited新加坡晶亮私人有限公司 | FreshKon 58 UV Soft Contact Lens | 2024-09-05  2024-09-03 VJ05ET01、VJ03ET12、VJ05ET09 | 上海市药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 后顶焦度 |
| 3 | 穴位压力刺激贴 | 新疆汉林堂医药零售连锁有限公司昆玉市大药房一分店 | 河南金泰医疗器械有限公司汝州分公司 | 2贴/袋×3袋/盒 100mm×120mm | 20230215 20230214 | 新疆生产建设兵团药品监督管理局 | 江西省医疗器械检测中心 | 药物添加 |
| 4 | 远红外磁疗贴 | 天津市康寿福医药连锁有限公司 | 湖北正牛贴膏股份有限公司 | 型号：YC-D；规格：70mm×100mm | 2023/05/20 20230506 | 天津市药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 药物添加 |
| 5 | 折叠式非球面人工晶状体 Acrylic Aspheric Intraocular Lens | 上海潇莱科贸有限公司 | 美国优视公司 U. S. IOL, INC. | 868UV | 2024/12  BTW-25524402  BTW-34024410B  BTW-25524402-049  BTW-25524402-081  BTW-25524402-082  BTW-25524402-084  BTW-34024410B-018  BTW-34024410B-019  BTW-34024410B-020  BTW-34024410B-022 | 上海市药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 光焦度 |
| 6 | 一次性使用导尿管 | 龙岩红房子医院有限公司 | 江苏华东医疗器械实业有限公司 | 4.0mm | 生产日期20240102 批号20240102 | 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 | 无菌 |