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 | 2021.03.24 SI0121030050 | 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 | 2021.02.22 2102003 | 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 | 20210312 21D21010 | 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 | 20210221 210201 | 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、2019-02-26 M2028202402 、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 200525 F2020-05-0001 | 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 | 2021-03-11 20210311-00072 | 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 | 2020-07-05 20200705 | 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 | 20210207 20210201 | 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 | 2021-03 SN：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 | 2021.1.4 XW（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 | 2020-12-03 SN：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 | 2020/11/30 20201186 | 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 | 2020.06.08 2020DJ0100100 | 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 | 201804  180408 | 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 |