

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	便携式心电图机	北京蓬阳丰业科技有限公司	北京蓬阳丰业科技有限公司	PENGYANG-EU18	2024年03月05日 EB072403018	北京市药品监督管理局	中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站	所有心电图机均必须具备对除颤效应防护的功能
2	超声波理疗仪	桂林吉威医疗器材有限公司	桂林吉威医疗器材有限公司	JWS-818B型	2024年03月04日 CSB0037	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	输出
3	脉搏血氧仪	惠州市小欧科技有限公司	惠州市小欧科技有限公司	SO811	2023-2-21 SO811-0117-020	广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	信号不完整性
4	强脉冲光治疗仪	永州市至阳医疗器械科技有限公司	永州市至阳医疗器械科技有限公司	L2170	2023.06.17 20230617D12 20230617D12-04-0080	湖南省药品监督管理局	广西壮族自治区医疗器械检测中心	脉冲能量（密度）
5	一次性使用电子膀胱肾盂镜导管	南昌沃克医疗科技有限公司	南昌沃克医疗科技有限公司	9809.801	2024.01.13 2024011301	江西省药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	亮度响应特性
6	注射泵	广西威利方舟科技有限公司	广西威利方舟科技有限公司	TCI-III-B	2024-03-09 33324028 WC-BBDXB0001	广西壮族自治区药品监督管理局	深圳市药品检验研究院	输入功率

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
7	注射泵	广西威利方舟科技有限公司	广西威利方舟科技有限公司	TCI-V	2024-03-09 33324026 WEBDXB0001	广西壮族自治区药品监督管理局	深圳市药品检验研究院	报警要求
8	注射泵	康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司	康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司	SP950	2024-03-08 24030200001	河北省药品监督管理局	北京市医疗器械检验研究院	可听报警信号
9	注射泵	郑州路迈医疗科技有限公司	郑州路迈医疗科技有限公司	LM-A型	2024.01.02 ZS052024010088	河南省药品监督管理局	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	报警要求
10	软性亲水接触镜 Soft Contact Lens	苏州双皓商贸有限公司	DUEBA CONTACT LENS 杜柏隐形眼镜	型号: Namy 规格: 无	2023.09.07 DK08H2361305、 DK08H2361313、 DK08H2361331	江苏省药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	基弧半径或给定底直径的矢高
11	一次性使用直线切割吻合器和组件	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	普瑞德医疗器械科技江苏有限公司	P-LCA-100H	2023.07.15 2307007	江苏省药品监督管理局	上海市医疗器械检验研究院	吻合和切割性能(除切割力)
12	远红外磁疗贴	河北康正药业有限公司	河北康正药业有限公司	通用型 120mm×90mm	20230802 230802	河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	药物添加
13	幽门螺旋杆菌抗体检测试剂盒(胶体金法)	雅培(上海)诊断产品销售有限公司	Abbott Diagnostics Korea Inc. 雅培诊断(韩国)股份有限公司	30人份/盒	2023.10.31 04ADI003C	上海市药品监督管理局	中国食品药品检定研究院	阴性参考品符合率