

## 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	医用压缩式雾化器	东莞市健宝电子科技有限公司	东莞市健宝电子科技有限公司	CN-C-0101	2023年09月26日 20230926 2309006003005	广东省药品监督管理局	上海市医疗器械检验研究院	中位粒径
2	医用压缩空气雾化器	佛山市顺德区键合电子有限公司	佛山市顺德区键合电子有限公司	WHB01	2024.04.11 W24D99000A	广东省药品监督管理局	上海市医疗器械检验研究院	中位粒径
3	医用压缩式雾化器	宁波吉丽医疗器械有限公司	宁波吉丽医疗器械有限公司	403G4	20240405 20240401 240400075	浙江省药品监督管理局	上海市医疗器械检验研究院	中位粒径
4	指夹式脉搏血氧仪	西安互邦医疗器械有限公司	河南鑫磊峰医疗器械有限公司	XLF-XY898	20230109 CA2023010917 202301090095	陕西省药品监督管理局	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
5	脉搏血氧仪	河南友倍康医疗器械有限公司	河南友倍康医疗器械有限公司	YBK303	2023/01/12 YBK303230112 YBK303230112001 21	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	信号不完整性
6	脉搏血氧仪	九州卫士(陕西)医疗科技有限公司	河南友倍康医疗器械有限公司	YBK303	2023/01/12 YBK303230112 YBK303230112543	陕西省药品监督管理局	中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监	信号不完整性

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
					233		督检验总站	
7	空气压力治疗仪	北京承康基业医用设备有限公司	元金物产株式会社/Wonjin Mulsan co.,Ltd.	DVT-7700	2023-12 CM2X2372009	北京市药品监督管理局	河北省药品医疗器械检验研究院	治疗压强（额定电压下）
8	关节内窥镜	唐山市第二医院	纳通生物科技（天津）有限公司	NT.SE 8006	221208 1828037（序列号）	河北省药品监督管理局	云南省医疗器械检验研究院	综合光效
9	金刚砂车针	深圳德莱高医疗器械有限公司	Drendel + Zweiling DIAMANT GmbH 勃兰顿 +兹威灵金刚砂有限公司	5支/盒 E878M.314.0 14	2023-06-09 00499532	广东省药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	尺寸
10	肌酐测定试剂盒（氧化酶法）	上海捷门生物技术有限公司	上海捷门生物技术有限公司	R1:1×60mL; R2:1×20mL	20240311 T240301A	上海市药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所	1.线性区间；2.准确度