

## 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  | 腹膜透析机      | 吉林省迈达医疗器械股份有限公司  | 吉林省迈达医疗器械股份有限公司 | FM-I         | 2024年1月<br>510M01                       | 吉林省药品监督管理局   | 广东省医疗器械质量监督检验所          | 1.透析液温度；<br>2.透析液过量灌注 |
| 2  | 腹膜透析机      | 西安乐析医疗科技有限公司     | 西安乐析医疗科技有限公司    | RSA-1.0      | 2024-03-22<br>200500030                 | 陕西省药品监督管理局   | 广东省医疗器械质量监督检验所          | 温度控制                  |
| 3  | 空气压力波治疗仪   | 山东泽普医疗科技有限公司     | 山东泽普医疗科技有限公司    | ZEPU-K2      | 2024年03月22日<br>05222308002              | 山东省药品监督管理局   | 北京市医疗器械检验研究院            | 输入功率                  |
| 4  | 动静脉脉冲气压治疗仪 | 西安市新希望医疗器械有限公司   | 西安市新希望医疗器械有限公司  | XXW-YFVTE-02 | 2023/04/30<br>3230008<br>32300080178    | 陕西省药品监督管理局   | 河北省药品医疗器械检验研究院          | 治疗程序                  |
| 5  | 制氧机        | 西藏阜康健康管理有限公司医药超市 | 广东欧格斯科技有限公司     | OZ-5-01TW0   | 2023.05.03<br>20230503<br>3230503001908 | 西藏自治区药品监督管理局 | 四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心) | 氧浓度                   |
| 6  | 一次性使用      | 安吉特(天津)          | 安吉特(天津)         | AGT-BMW1906  | 20230621                                | 天津市药品        | 山东省医疗器                  | 紫外吸光度                 |

| 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 |
|----|------------------------|----------------|----------------|--------------------------------|------------------------|------------|-----------------------|-----------|
|    | 指引导丝                   | 科技有限公司         | 科技有限公司         |                                | 202306001              | 监督管理局      | 械和药品包装<br>检验研究院       |           |
| 7  | 一次性使用亲水涂层导丝            | 厦门鑫康顺医疗科技有限公司  | 厦门鑫康顺医疗科技有限公司  | QS-035-150                     | 2023-8-15<br>32308086  | 福建省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装<br>检验研究院 | 紫外吸光度     |
| 8  | 尿素(UREA)检测试剂盒(谷氨酸脱氢酶法) | 上海高踪医疗器械科技有限公司 | 上海高踪医疗器械科技有限公司 | 150ml(R1:2×60ml,<br>R2:1×30ml) | 2024.01.04<br>20240102 | 上海市药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所            | 线性范围      |