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 |
| 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 |