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 | 标示医疗器械注册人、备案人 | 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 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 电动轮椅车 | 临沂市博裕电动车有限公司 | 临沂市博裕电动车有限公司 | TH201N | 2021.10.202110205280 | 山东省药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量检验院 | 最小回转半径；充电时抑制行驶 |
| 2 | 电动轮椅车 | 天津市众邦康复器械有限公司 | 天津市众邦康复器械有限公司 | DYW-1 | 2022年01月15日2022011501 | 天津市药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量检验院 | 最大速度；水平路面制动 |
| 3 | 电动轮椅车 | 吉林美好医疗器材有限公司 | 天津喜泰医疗器械有限公司 | DYW-XT-1-B | 2022年02月20日20220220043 | 吉林省药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量检验院 | 最大速度；水平路面制动；最大安全坡度制动 |
| 4 | 二氧化碳气腹机 | 北京凡星光电医疗设备股份有限公司 | 北京凡星光电医疗设备股份有限公司 | Q-645型 | 20220411Q03220301 | 北京市药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 正常工作温度下的连续漏电流 |
| 5 | 脊柱内固定系统 | 麦迪斯医疗器械有限公司 | 韩国麦迪斯有限责任公司 Medyssey Co.,Ltd. | 产品规格： 6.0x90mm 产品型号：R60090 | 2021-07-1421E0361 | 重庆市药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 表面粗糙度 |
| 6 | 金属锁定接骨板系统 | 烟台索娜盟托医疗器械有限公司 | Sanatmetal Orthopaedic & Traumatologic Equipment Manufacturer Ltd匈牙利索娜蒙托有限公司 | Large 14H/275214014 | 2021-11-112002 | 山东省药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 弯曲强度和等效弯曲刚度 |
| 7 | 脉冲Nd:YAG激光泪道治疗机 | 武汉市晶利尔激光设备有限公司 | 武汉市晶利尔激光设备有限公司 | JLER-Y11B | 2021.4L2104001 | 湖北省药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 控制器件和仪表的准确性；激光终端脉冲能量/脉冲串能量 |
| 8 | 全数字彩色超声监视宫腔手术仪 | 无锡贝尔森影像技术有限公司 | 无锡贝尔森影像技术有限公司 | BELSON 760G | 2022-03CGWK10D | 江苏省药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 多普勒模式下探测深度；血流速度误差 |
| 9 | 携带式诊断x射线机 | 青岛中联海诺医疗科技有限公司 | 青岛中联海诺医疗科技有限公司 | JF-10 | 22.4102001033 | 山东省药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 输入功率；Ｘ射线设备的半价层；焦点至皮肤距离 |
| 10 | 牙科种植机 | 佛山市登拓医疗器械有限公司 | 佛山市登拓医疗器械有限公司 | Surgic Pro+ | 20211016SN21J16003 | 广东省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 空载转速 |
| 11 | 一次性使用穿刺器 | 杭州桐庐医疗光学仪器有限公司 | 杭州桐庐医疗光学仪器有限公司 | YC-Ⅰ-2B 5#螺纹管不带刀头 | 2022030920220309 | 浙江省药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 阻气和密封性能 |
| 12 | 一次性使用腹腔镜用穿刺器 | 郑州康盛久泰医疗器械股份有限公司 | 郑州康盛久泰医疗器械股份有限公司 | BSD-CC-B-10 | 2020.06.012006001 | 河南省药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 阻气和密封性能 |
| 13 | 一次性使用腹腔镜用穿刺器及穿刺套管 | 江苏风和医疗器材股份有限公司 | 江苏风和医疗器材股份有限公司 | BLTC5 | 2022 03 30KC30H1 | 江苏省药品监督管理局 | 上海市医疗器械检验研究院 | 配合性能 |
| 14 | 一次性使用手术衣 | 海口市长流中心卫生院 | 南昌永德利医疗器械有限公司 | 中号 | 2021110220211102 | 海南省药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 胀破强力-干态（产品关键区域）；胀破强力-干态（产品非关键区域）；胀破强力-湿态（产品关键区域） |
| 15 | 一次性使用手术衣 | 西藏五洲医院 | 南昌市东海医疗器材有限公司 | 型号：B型 规格：中号 | 2021050820210508 | 西藏自治区药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 胀破强力-干态（产品关键区域）；胀破强力-干态（产品非关键区域）；胀破强力-湿态（产品关键区域）；断裂强力-干态（产品关键区域）；断裂强力-干态（产品非关键区域）；断裂强力-湿态（产品关键区域） |
| 16 | 一次性使用手术衣 | 汕头市澄海区健发卫生用品有限公司 | 汕头市澄海区健发卫生用品有限公司 | （S） | 2022.03.08 | 广东省药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 阻微生物穿透-干态（产品非关键区域） |
| 17 | 一次性使用真空采血管 | 郏县中医医院 | 郑州泰立医疗器械有限公司 | 5ml分离胶/促凝剂 | 2022031920220319 | 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 | 公称液体容量；刻度标志和充装线 |
| 18 | 一次性使用真空采血管 | 重庆西成益医院 | 石家庄康卫仕医疗器械有限公司 | 5ml玻璃 | 20210319210319 | 重庆市药品监督管理局 | 江西省医疗器械检测中心 | 公称液体容量 |
| 19 | 一次性使用真空采血管 | 维西傈僳族自治县人民医院 | 石家庄康卫仕医疗器械有限公司 | 5ml玻璃 | 20220129220129 | 云南省药品监督管理局 | 内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院 | 公称液体容量；无菌 |
| 20 | 医用内窥镜冷光源 | 南昌沃克医疗科技有限公司 | 南昌沃克医疗科技有限公司 | WK-L120 | 2021.01.262101L12002 | 江西省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 正常工作温度下的连续漏电流 |
| 21 | 医用内窥镜冷光源 | 桐庐弘毅医疗器械有限公司 | 桐庐弘毅医疗器械有限公司 | HY-XeLS001型 | 2021年10月15日2110105 | 浙江省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 输入功率 |
| 22 | 医用内窥镜冷光源 | 杭州康友医疗设备有限公司 | 杭州康友医疗设备有限公司 | LGY-L型 | 2019年12月10日C19121020C19121006 | 浙江省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 样品在正常检验过程中不能正常使用 |
| 23 | 医用内窥镜冷光源 | 桐庐博益医疗器械有限公司 | 桐庐博益医疗器械有限公司 | EDL-300L型 | 2022年01月2201039 | 浙江省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 相关色温；红绿蓝光的辐通量比 |
| 24 | 医用内窥镜冷光源 | 南京美淳医疗有限公司 | 南京美淳医疗有限公司 | MLS-2430 | 20211008MLS-243020211008MLS-24302021100816 | 江苏省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 红绿蓝光的辐通量比 |
| 25 | 医用内窥镜冷光源 | 合肥德铭电子有限公司 | 合肥德铭电子有限公司 | NED2000 | 2021-08-05750210289 | 安徽省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 输入功率 |
| 26 | 医用内窥镜氙灯冷光源 | 天津博朗科技发展有限公司 | 天津博朗科技发展有限公司 | BLG-250A | 2021.11.29BLG-250A/20210002/ABLG-120C/20210002/A | 天津市药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 输入功率 |