

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 |

| 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 |
|----|----------|------------------|---------------|-----------|--|------------|-------------------------|-----------|
| 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 233 | 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 |

| 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 | 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 |

| 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 |
|----|----------------|--------------|--------------|-----------------------------|----------------------|------------|------------|---------------|
| 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 |