附件2

国家医疗器械抽检（标识标签说明书等项目）不符合标准规定产品名单

| 序号 | 标示产品名称 | 被抽查单位 | 标示生产企业 | 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 | 上饶市科健医疗器械有限公司 | 吉芮医疗器械（上海）有限公司 | JRWD302 | 2017年1月20日 1702760 | 江西省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 2 | 电动轮椅车 | 广州市康翔医疗器械有限公司 | 湖州康德医疗器械有限公司 | KP-10.3S | 2016.12.02 HP16-000347 | 广东省食品药品监督管理局 | 湖南省医疗器械检验检测所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 3 | 电动轮椅车 | 广东凯洋医疗科技集团有限公司 | 广东凯洋医疗科技集团有限公司 | KY110A | 17.W03-21 KY6309257 | 广东省食品药品监督管理局 | 湖南省医疗器械检验检测所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 4 | 电动轮椅车 | 河南省淇隆商贸有限公司 | 贝珍医疗器械（上海）有限公司 | BZ-6401 | 20150203 | 河南省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 5 | 呼吸机 | 法液空医疗用品（北京）有限公司医用设备分公司 | Air Liquide Medical Systems S.A. | EXTEND XT | 2016-10 2754 | 北京市食品药品监督管理局 | 中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所 | 1.设备或设备部件的外部标记（GB9706.1-2007）;2.控制器和仪表的标记 |
| 6 | 呼吸机 | 德尔格医疗设备（上海）有限公司 | Draege Medical GmbH | Savina | 2014-2 ASFA-0113 | 上海市食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 控制器和仪表的标记 |
| 7 | 射频发生器 | 波科国际医疗贸易(上海)有限公司 | 波士顿科学公司 | M001262210 | 2014年02月03日 21214017 | 上海市食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 设备或设备部件的外部标记（GB 9706.1-2007） |
| 8 | 电子血压计 | 优盛医疗电子（上海）有限公司 | 优盛医疗电子（上海）有限公司 | AB701f | 20170513 1705000220 | 上海市食品药品监督管理局 | 中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所 | 说明书 |