附件1

国家医疗器械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 | 半导体激光治疗仪 | 上海柏越医疗设备有限公司 | INTERMEDIC ARFRAN S.A. | MULTIDIODE SST200 | 12/2016 BG23080 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.待机/准备；2.激光波长；3.激光终端输出功率 |
| 2 | 半导体激光治疗机 | 上海得邦得力激光技术有限公司 | 上海得邦得力激光技术有限公司 | DJL-030A | 2017年02月 DTB-9317015W1 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 脉冲持续时间（脉冲宽度） |
| 3 | 半导体激光治疗机 | 上海得邦得力激光技术有限公司 | 上海得邦得力激光技术有限公司 | DJL-1200FF | 2016年11月 DGC-8G16010W2 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.控制器件和仪表的准确性；2.脉冲持续时间（脉冲宽度） |
| 4 | 半导体激光治疗机 | 上海得邦得力激光技术有限公司 | 上海得邦得力激光技术有限公司 | DJL-1200 | 2017年04月 DGC-8Z1700502 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.连续漏电流和患者辅助电流；2.控制器件和仪表的准确性；3.激光终端输出功率；4.脉冲持续时间（脉冲宽度） |
| 5 | 半导体激光治疗仪 | 同科林医疗仪器（上海）有限公司 | IRIDEX Corporation | OcuLight SLX | 2017-03 29818-LS | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.控制器件和仪表的准确性；2.脉冲持续时间（脉冲宽度） |
| 6 | 半导体激光治疗仪 | 广州市康正经济技术发展有限公司 | 广州市康正经济技术发展有限公司 | JG-806 | 2017.4.25 80500 | 广东省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 激光定时装置 |
| 7 | 半导体激光治疗仪 | 黑龙江康恒科技发展有限公司 | 俄罗斯阿尔科姆医学责任有限公司 | 阿洛德-01 | 12100504 | 黑龙江省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 遥控联锁连接器 |
| 8 | 半导体激光治疗仪 | 深圳市吉斯迪科技有限公司 | 深圳市吉斯迪科技有限公司 | GP900A | 2016.08.02 1000161412 | 广东省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 紧急激光终止器 |
| 9 | 眼科半导体激光光凝机 | 北京高视远望科技有限责任公司 | QUANTEL MEDICAL | SUPRA 810 | 201612 836 | 北京市食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 激光终端输出功率 |
| 10 | 超声多普勒胎心仪 | 安徽省泰鑫医疗器械有限公司 | 泰安市泰医医疗器械有限公司 | TY188IB | 2017.03 TX170248 | 安徽省食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 1.输出超声功率；2.输入功率 |
| 11 | 正畸托槽 | 上海埃蒙迪材料科技股份有限公司 | 上海埃蒙迪材料科技股份有限公司 | 直丝弓托槽、方丝弓托槽 | 20170125 573145 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 尺寸（槽沟长、槽沟宽、槽沟深） |
| 12 | 正畸托槽 | 上海埃蒙迪材料科技股份有限公司 | 上海埃蒙迪材料科技股份有限公司 | 直丝弓托槽、方丝弓托槽 | 20170222 573242 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 尺寸（槽沟长、槽沟宽、槽沟深） |
| 13 | α-羟丁酸脱氢酶检测试剂盒（速率法） | 重庆中元生物技术有限公司 | 重庆中元生物技术有限公司 | R1:48ml×2 R2:12ml×2 | 2017年03月15日 Z170301 | 重庆市食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 线性 |
| 14 | LDZH-100KBS型立式压力蒸汽灭菌器 | 上海申安医疗器械厂 | 上海申安医疗器械厂 | LDZH-100KBS | 2017-05 100G170018 | 上海市食品药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 样品在正常检验过程中不能正常工作 |
| 15 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 镇平县人民医院 | 常州市环康医疗器械有限公司 | 半透明调节式中号 | 20161113 20161113 | 河南省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 抗变形能力 |
| 16 | 空心螺钉加压螺旋钉 | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | 苏州微创脊柱创伤医疗科技有限公司 | GJYDⅡ φ4.0×40mm | 20170330 LOT：17030045 | 江苏省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 表面粗糙度 |
| 17 | 空心接骨螺钉 | 通用（上海）医疗器材有限公司 | TREU Instrumente GmbH | 5-022 | 2014/11 608672 | 上海市食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 尺寸 |
| 18 | 双锁定型轨道齿式拱型加压金属接骨板固定系统组件 | 重庆尚诚医疗器械有限公司 | 沈阳东亚医疗研究所有限公司 | HA3.5×20（锁定针） | 1608 | 重庆市食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 尺寸 |
| 19 | 金属接骨螺钉 | 焦作市新港医疗设备有限公司 | 焦作市新港医疗设备有限公司 | HSW03 Ø 5.0×46mm | 2017年3月20日 1702030 | 河南省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 尺寸 |
| 20 | 锁定金属接骨螺钉 | 苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | 苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | HCJQB03 4.0×36 | L1703397T | 江苏省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 尺寸 |
| 21 | 一次性使用无菌注射器带针 | 长春金康源医用器具有限公司 | 长春金康源医用器具有限公司 | 5ml 0.6 | 20170208 | 吉林省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 注射针尺寸 |
| 22 | 一次性使用无菌注射器带针 | 盐城市新捷医疗器材有限公司 | 盐城市新捷医疗器材有限公司 | 5ml 0.7×30TWLB | 170305 | 江苏省食品药品监督管理局 | 新疆维吾尔自治区食品药品检验所 | 连接牢固度 |
| 23 | 电动手术台 | 重庆顺美吉医疗器械有限公司 | 重庆顺美吉医疗器械有限公司 | SMJ-01 | 2017.02.22 201702001 | 重庆市食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 样品在正常检验过程中不能正常工作 |
| 24 | 电动液压多功能手术台 | 合肥和尔适科技发展有限公司 | 合肥和尔适科技发展有限公司 | TDY-Y-1 | 2017.03 17030031 | 安徽省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 输入功率 |
| 25 | 一次性使用洞巾 | 吉林弗朗医疗科技有限公司 | 吉林弗朗医疗科技有限公司 | 规格：100cm×200cm | 20160405 | 吉林省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 1.胀破强度，干态（产品关键区域）；2.胀破强度，湿态（产品关键区域）；3.拉伸强度，干态（产品关键区域） |
| 26 | 一次性使用手术单 | 海口市人民医院 | 南昌市朝阳医疗保健用品有限公司 | 规格：50cm×50cm | 2016年10月02日 | 海南省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 拉伸强度，干态（产品非关键区域） |
| 27 | 一次性使用鼻氧管 | 苏州新区圣达卫生器材有限公司 | 苏州新区圣达卫生器材有限公司 | 双鼻 | 20170407 20170407 | 江苏省食品药品监督管理局 | 福建省医疗器械与药品包装材料检验所 | 密封性 |
| 28 | 一次性使用鼻氧管 | 怀集县长城医院 | 扬州市永安医疗器械有限公司 | 双鼻架中号 | 2016年06月08日 | 广东省食品药品监督管理局 | 甘肃省医疗器械检验检测所 | 密封性 |
| 29 | 一次性使用一体式鼻痒管 | 广州钧泉林医疗器械有限公司 | 广州钧泉林医疗器械有限公司 | BSW-28 | 20170303 20170403 | 广东省食品药品监督管理局 | 甘肃省医疗器械检验检测所 | 无菌 |
| 30 | 低速涡轮牙科手机 | 佛山市南海区靓雅齿科器材有限公司 | 佛山市南海区靓雅齿科器材有限公司 | LY-L-M4 | 出厂日期：17年4月19日 170419 1704002 | 广东省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 样品在正常检验过程中不能正常工作 |
| 31 | 高速涡轮牙钻手机 | 广东精美医疗科技有限公司 | 广东精美医疗科技有限公司 | TU | 检验日期：2017年04月15日 H170405001Z | 广东省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 转速 |
| 32 | 小型分子筛制氧机 | 河南神行保健科技股份有限公司 | 河南神行保健科技股份有限公司 | SG-ZY-00103 | LZQ201704280015 | 河南省食品药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 氧浓度 |
| 33 | 眼科半导体激光光凝机 | 北京高视远望科技有限责任公司 | QUANTEL MEDICAL | SUPRA 577.Y | 2017-03 542 | 北京市食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 激光功率/能量的准确性 |
| 34 | 激光扫描检眼镜 | 北京高视远望科技有限责任公司 | OPTOS PLC | Daytona（P200T） | 160914 17355 | 北京市食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 激光功率/能量的准确性 |
| 35 | 共焦激光断层扫描仪 | 北京高视远望科技有限责任公司 | Heidelberg Engineering GmbH | HRT3 | 2016-11 HRT3 07147 | 北京市食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 输入功率 |
| 36 | 脉冲Nd:YAG激光泪道治疗机 | 武汉博达康激光电子设备有限公司 | 武汉博达康激光电子设备有限公司 | BDK-BS | 2017.05.16 LDJ17051401 | 湖北省食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 1.工作数据的准确性；2.激光功率/能量的准确性 |
| 37 | 低温保存箱 | 澳柯玛股份有限公司 | 澳柯玛股份有限公司 | DW-25W203 | 2017-03-08 5120 3070 0009 2738 0271 | 山东省食品药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 电源 |
| 38 | 低温保存箱 | 澳柯玛股份有限公司 | 澳柯玛股份有限公司 | DW-25W322 | 2017-03-21 5132 2070 0009 273M 0774 | 山东省食品药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 电源 |