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 | 半导体激光治疗仪 | 北京健鹤宝科贸有限公司 | 北京健鹤宝科贸有限公司 | SOH-I | 20170518 20801 | 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 | 标记 |
| 2 | 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 | 标记 |
| 3 | 半导体激光治疗仪 | 深圳天基权健康科技集团股份有限公司 | 深圳天基权健康科技集团股份有限公司 | G SLT-Ⅲ | 2017/01 907944 | 广东省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 标记 |
| 4 | 半导体激光治疗仪 | 北京方泰伦医疗技术有限公司 | Fotona d.o.o. | MD01-2F | 2017 17000461 | 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 | 标记 |
| 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 | 标记 |
| 6 | 半导体激光治疗仪 | 上海镭福康医疗设备有限公司 | 上海镭福康医疗设备有限公司 | LFK-SLT30 | 2017.4.26 L/SLT30-235-1703B | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 标记 |
| 7 | 半导体激光治疗仪 | 大恒新纪元科技股份有限公司 | 大恒新纪元科技股份有限公司 | DenLase-980/7 | 2017.5 1500101161 | 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 | 标记 |
| 8 | 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 | 标记 |
| 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 | 标记 |
| 10 | 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 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.标记 |
| 11 | 半导体激光治疗仪 | 武汉博激世纪科技有限公司 | 武汉博激世纪科技有限公司 | VELAS30B | 2014-12-02 GA14-V1361 | 湖北省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.标记 |
| 12 | 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 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.使用说明书；3.标记 |
| 13 | 表式半导体激光治疗仪 | 泰州市华安科技有限公司 | 泰州市华安科技有限公司 | HA03 | 2017.5.6 02115124433 | 江苏省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 1.使用说明书；2.标记 |
| 14 | 半导体激光治疗仪 | 天津市华新医疗科技有限公司 | 天津市华新医疗科技有限公司 | FNZ-I A1 | HX11408300094 | 天津市市场和质量监督管理委员会 | 北京市医疗器械检验所 | 1.使用说明书；2.标记 |
| 15 | 半导体激光治疗机 | 上海医贝激光技术有限公司 | 上海医贝激光技术有限公司 | EB-1600MD | 2016.8 M216005 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 16 | 半导体激光治疗机 | 上海曼迪森光电有限公司 | 上海曼迪森光电有限公司 | MDC-1000-3IBP型 | 2017.02 17021008 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 17 | 半导体激光治疗仪 | 上海优福通医疗设备有限公司 | EUFOTON S.R.L | LASEmaR1000 | QWEP-0436 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 18 | 半导体激光治疗仪 | 福建省民众医疗科技集团有限公司 | 福建省民众医疗科技集团有限公司 | MZ-3000 | 2015.08.22 BDT-0021 | 福建省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 19 | 半导体激光脱毛仪 | 武汉奇致激光技术股份有限公司 | 武汉奇致激光技术股份有限公司 | ML-4120 | 2017-04 17017 | 湖北省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 20 | 便携式多普勒胎心仪 | 合肥市凯姆箭医疗器械有限公司 | 深圳市和心重典医疗设备有限公司 | DS120A | 2017-01-10 CBHPA113116 | 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 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 21 | 超声多普勒胎心音仪 | 西安互邦医疗器械保健品有限公司 | 深圳市贝斯曼精密仪器有限公司 | BF-510S | 2017年01月 50081786 | 陕西省食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 22 | 超声胎儿监护仪 | 深圳京柏医疗设备有限公司 | 深圳京柏医疗设备有限公司 | JPD-300P | 2016年12月 1612-04-00020 8334300P00494 | 广东省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 | 技术说明书 |
| 23 | 电子血压计 | 广州宽博医疗器械有限公司 | 德国Beurer GmbH公司 | BM40 | 2014年11月 Z47/223047 | 广东省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 |
| 24 | 臂式电子血压计 | 广州市健奥科技有限公司 | 广州市健奥科技有限公司 | GT-702C | 2017.02.06 A17020601 | 广东省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 | 电池供电设备的标识 |
| 25 | 超声雾化器 | 江苏富林医疗设备有限公司 | 江苏富林医疗设备有限公司 | W001 | 20170207 17039384 D3010250961 | 江苏省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 26 | 医用分子筛制氧机 | 太原众康科技有限公司 | 沈阳爱尔泰科技有限公司 | AM-3-N | 2016-12-12 2231612120021004 | 山西省食品药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 外部标记 |
| 27 | 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 | 2017.2 L1702009 | 湖北省食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 28 | 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 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.标记 |
| 29 | 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 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.标记 |
| 30 | 眼科激光光凝机 | 奥腾思格玛（中国）集团有限公司 | TOPCON MEDICAL LASER SYSTEMS,INC. | PASCAL-STLY | 2014.10 0134567 | 北京市食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.标记 |
| 31 | 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 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.标记；3.用户资料 |
| 32 | 眼科Nd:YVO倍频激光治疗仪 | 爱普东方经贸（北京）有限公司 | Meridian AG | MERILAS 532α | February 2016 MG A 16 0483 | 北京市食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.标记；3.用户资料 |
| 33 | 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.设备或设备部件的外部标记；2.用户资料 |