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、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 | 不符合标准规定项目 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 一次性使用呼吸管路套装　 | 南昌贝欧特医疗科技股份有限公司 | 南昌贝欧特医疗科技股份有限公司 | BOT-D/P1.5　 | 2023/02/1322230210 | 江西省药品监督管理局　 | 江苏省医疗器械检验所 | 顺应性　 |
| 2 | 软性亲水接触镜 Soft Contact Lens　 | 上海美蒂奥斯隐形眼镜有限公司 | 美帝奥斯株式会社 Medios Co.,Ltd. | Magic Star　 | 2023-01-1131125A2110、31125A2310、31125A2330、31125A2165 | 上海市药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 光透过率　 |
| 3 | 软性亲水接触镜 Soft Contact Lens　 | 深圳市美丽光学科技有限公司 | DUEBA Contact Lens杜柏隐形眼镜 | Luxa　 | 2021.11.23、2021.11.24、2021.11.25、2021.11.26DJ80K093、DJ80K103、DK80K114、DK80K122 | 广东省药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 光透过率　 |
| 4 | 软性亲水接触镜 Soft Contact Lens　 | 天津汇目国际贸易有限公司 | ICK Co., Ltd. 爱喜科株式会社 | OPTI-COLOR　 | 2022.06.13ICK-22083 | 天津市药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 光透过率　 |
| 5 | 远红外伤湿镇痛贴　 | 安徽金阳生物科技有限公司 | 安徽金阳生物科技有限公司 | 7cm×10cm×8贴/袋×1袋/盒　 | 2022111720221101 | 安徽省药品监督管理局　 | 深圳市药品检验研究院 | 药物添加　 |
| 6 | 远红外舒筋活血贴　 | 安徽瑞康药业有限公司 | 安徽瑞康药业有限公司 | 7cm×10cm×8贴　 | 202302112023020201R | 安徽省药品监督管理局　 | 深圳市药品检验研究院 | 药物添加　 |
| 7 | 伤湿祛痛磁疗贴　 | 安徽众康药业有限公司 | 安徽众康药业有限公司 | 12cm×9cm×1贴/袋×3袋/盒　 | 2023010520230102 | 安徽省药品监督管理局　 | 深圳市药品检验研究院 | 药物添加　 |
| 8 | 穴位磁疗贴　 | 东莞市鸿元医药科技有限公司 | 东莞市鸿元医药科技有限公司 | B型：60mm×50mm　 | 202302070623020701 | 广东省药品监督管理局　 | 湖南省药品检验检测研究院 | 药物添加　 |
| 9 | 远红外理疗贴　 | 深圳市独一生物科技有限公司 | 深圳市独一生物科技有限公司 | 90mm×130mm×2贴　 | 2022年11月02日20221101 | 广东省药品监督管理局　 | 湖南省药品检验检测研究院 | 药物添加　 |
| 10 | 远红外贴　 | 郑州弘德堂健康产业有限公司 | 郑州弘德堂健康产业有限公司 | 100mm×130mm/贴×4贴/盒　 | 2022030220220301 | 河南省药品监督管理局　 | 安徽省食品药品检验研究院 | 药物添加　 |
| 11 | 医用手术薄膜　 | 江西3L医用制品集团股份有限公司 | 江西3L医用制品集团股份有限公司 | 50cm×30cm A-P型　 | 2023年1月31日20230131 | 江西省药品监督管理局　 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 无菌　 |
| 12 | 医用射线防护手套　 | 山东卡卡医疗制品有限公司 | 山东卡卡医疗制品有限公司 | L码　 | 2023年6月KAKA202306 | 山东省药品监督管理局　 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 尺寸　 |
| 13 | Nd:YAG激光牙科治疗机　 | 四川航天世都制导有限公司 | 四川航天世都制导有限公司 | HSM-III　 | 2023.03Y230202 | 四川省药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 激光脉冲全宽　 |
| 14 | 洗胃机　 | 江苏科凌医疗器械有限公司 | 江苏科凌医疗器械有限公司 | DFX-XW•E　 | 2023.03.20170307230074 | 江苏省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 1.流量；2.冲、吸转换装置　 |
| 15 | 全自动自控洗胃机　 | 天津市亚坤电子科技发展有限公司 | 天津市亚坤电子科技发展有限公司 | YK-Ⅲ型　 | 2023.03.01XW3242 | 天津市药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 1.流量；2.冲、吸转换装置　 |
| 16 | 自动洗胃机　 | 扬州慧科电子有限公司 | 扬州慧科电子有限公司 | QZD-A　 | 23.3.14230016 | 江苏省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 限定压力　 |
| 17 | 输液泵　 | 上海蓝德医疗器械有限公司 | 上海蓝德医疗器械有限公司 | LD-P2000　 | 2023.032023101F19 | 上海市药品监督管理局　 | 江苏省医疗器械检验所 | 输入功率　 |
| 18 | 数字式三道心电图机　 | 广东宝莱特医用科技股份有限公司 | 广东宝莱特医用科技股份有限公司 | E30　 | 2023-02-09E48B0001225 | 广东省药品监督管理局　 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 1.振幅测量的要求；2.间期测量的要求　 |
| 19 | 便携式制氧机　 | 湖南泰瑞医疗科技股份有限公司 | 湖南泰瑞医疗科技股份有限公司 | TR-Q3B　 | 202212102022121000820221210008 | 湖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 | 1.氧浓度状态指示器；2.时间指示器　 |
| 20 | 新生儿蓝光治疗仪　 | 佛山六熙医疗科技有限公司 | 佛山六熙医疗科技有限公司 | LX-L-02　 | 2023/03/01230301001 | 广东省药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 1.输入功率；2.设备或设备部件的外部标记；3.分布；4.寿命检查　 |