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 | 2023/02/13 22230210 | 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 | 2023-01-11 31125A2110、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、2021.11.26 DJ80K093、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 | 2022.06.13 ICK-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 | 20221117 20221101 | 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 | 20230211 2023020201R | 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 | 20230105 20230102 | 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 | 20230207 0623020701 | 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 | 20220302 20220301 | 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 | 2023.03 Y230202 | 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 | 2023.03.20 170307230074 | 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 | 2023.03.01 XW3242 | 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 | 23.3.14 230016 | 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 | 2023.03 2023101F19 | 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 | 2023-02-09 E48B0001225 | 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 | 20221210 20221210008 20221210008 | 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 | 2023/03/01 230301001 | 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 |