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、代理人 | 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 | 医用压缩式雾化器　 | 东莞市健宝电子科技有限公司 | 东莞市健宝电子科技有限公司 | CN-C-0101　 | 2023年09月26日202309262309006003005 | 广东省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 中位粒径　 |
| 2 | 医用压缩空气雾化器　 | 佛山市顺德区键合电子有限公司 | 佛山市顺德区键合电子有限公司 | WHB01　 | 2024.04.11W24D99OOOA | 广东省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 中位粒径　 |
| 3 | 医用压缩式雾化器　 | 宁波吉丽医疗器械有限公司 | 宁波吉丽医疗器械有限公司 | 403G4　 | 2024040520240401240400075 | 浙江省药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检验研究院 | 中位粒径　 |
| 4 | 指夹式脉搏血氧仪　 | 西安互邦医疗器械有限公司 | 河南鑫磊峰医疗器械有限公司 | XLF-XY898　 | 20230109CA2023010917202301090095 | 陕西省药品监督管理局　 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 信号不完整性　 |
| 5 | 脉搏血氧仪　 | 河南友倍康医疗器械有限公司 | 河南友倍康医疗器械有限公司 | YBK303　 | 2023/01/12YBK303230112YBK30323011200121 | 河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 | 信号不完整性　 |
| 6 | 脉搏血氧仪　 | 九州卫士（陕西）医疗科技有限公司 | 河南友倍康医疗器械有限公司 | YBK303　 | 2023/01/12YBK303230112YBK303230112543233 | 陕西省药品监督管理局　 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 信号不完整性　 |
| 7 | 空气压力治疗仪　 | 北京承康基业医用设备有限公司 | 元金物产株式会社/Wonjin Mulsan co.,Ltd. | DVT-7700　 | 2023-12CM2X2372009 | 北京市药品监督管理局　 | 河北省药品医疗器械检验研究院 | 治疗压强（额定电压下）　 |
| 8 | 关节内窥镜　 | 唐山市第二医院 | 纳通生物科技（天津）有限公司 | NT.SE 8006　 | 2212081828037（序列号） | 河北省药品监督管理局　 | 云南省医疗器械检验研究院 | 综合光效 |
| 9 | 金刚砂车针　 | 深圳德莱高医疗器械有限公司 | Drendel + Zweiling DIAMANT GmbH 勃兰顿+兹威灵金刚砂有限公司 | 5支/盒 E878M.314.014　 | 2023-06-0900499532 | 广东省药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 尺寸　 |
| 10 | 肌酐测定试剂盒（氧化酶法）　 | 上海捷门生物技术有限公司 | 上海捷门生物技术有限公司 | R1:1×60mL；R2:1×20mL　 | 20240311T240301A | 上海市药品监督管理局　 | 江苏省医疗器械检验所 | 1.线性区间；2.准确度　 |