

## 附件3

## 国家医疗器械抽验（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	压电超声波洁牙机	广州从化生华实业有限公司	广州从化生华实业有限公司	3H	生产日期:2012.7.5;出厂编号:201207001	广东省食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	识别、标记和文件
2	超声洁牙机	桂林维润医疗科技有限公司	桂林维润医疗科技有限公司	VRN-A8	出厂编号:主机:A8000358;手柄:BAE040104	广西壮族自治区食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	识别、标记和文件
3	Ultrasonic Piezo Scaler	桂林懿可仕机械制造有限公司	Guilin Yikeshi Machine Co.,Ltd	SHEL-E	生产日期:28 May. 2015; 出厂编号:E0001903	广西壮族自治区食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	识别、标记和文件
4	超声洁牙机	咸阳西北医疗器械(集团)有限公司	咸阳西北医疗器械(集团)有限公司	US-II J	201411031	陕西省食品药品监督管理局	广西壮族自治区医疗器械检测中心	识别、标记和文件
5	超声电导治疗仪	成都康富科学仪器有限公司	成都康富科学仪器有限公司	ZCD-S1	生产日期:20150709;出厂编号:ZCDS1 20150070	四川省食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	识别、标记和文件
6	微波治疗机	南京三乐机电技术研究有限公司	南京三乐机电技术研究有限公司	AMT-A	生产日期:2015.3.19; 产品编号:150380	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	设备或设备部件的外部标记
7	微波消融治疗仪	南京维京九洲医疗器械研发中心	南京维京九洲医疗器械研发中心	MTC-3C型	生产日期:2015 4; 出厂编号:15041302	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	1. 控制器和仪表的标记; 2. 随机文件
8	超声波雾化器	南京道芬电子有限公司	南京道芬电子有限公司	S-888E	生产日期:15年5月25日; 出厂编号:WHE1505006R	江苏省食品药品监督管理局	湖北医疗器械质量监督检验中心	识别、标记和文件
9	呼吸机	江苏奥凯医疗设备有限公司	江苏奥凯医疗设备有限公司	AV-2000B <sub>2</sub>	H214091802	江苏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

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
10	呼吸机	南京普澳医疗设备有限公司	南京普澳医疗设备有限公司	PA-700B	731504104	江苏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
11	呼吸机	江苏蓝韵凯泰医疗设备有限公司	江苏蓝韵凯泰医疗设备有限公司	HVJ-880C+	361409005	江苏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
12	呼吸机	山东瑞得通圆医疗仪器有限公司	山东瑞得通圆医疗仪器有限公司	WDH-1	WH150803B	山东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
13	呼吸机	深圳市普博科技有限公司	深圳市普博科技有限公司	Boaray 5000D	20115060004	广东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
14	呼吸机	深圳市普博科技有限公司	深圳市普博科技有限公司	Boaray 3000D	21115060004	广东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
15	呼吸机	北京航天长峰股份有限公司	SALVIA medical GmbH & Co. KG	elisa	52135242	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. 控制器件和仪表的标记