

## 附件2

## 国家医疗器械抽验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	一次性使用无菌注射器-带针	沈阳奉达医疗器械有限公司	沈阳奉达医疗器械有限公司	2ml (针0.5×20)	20150616	辽宁省食品药品监督管理局	河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院	注射针尺寸
2	一次性使用无菌注射器-带针	福建省仁德医械制造有限公司	福建省仁德医械制造有限公司	5ml 0.7×28RWLB	130712	福建省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心	注射针尺寸
3	一次性使用无菌注射器-带针	天津市宁河县中医医院	常州市回春医疗器械有限公司	5mL 0.5-21RW·LB	140626	天津市市场和质量管理委员会	甘肃省医疗器械检验检测所	注射针尺寸
4	上肢限制	泰州市中兴医械科技有限公司	泰州市中兴医械科技有限公司	7孔	130503118	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	弯曲强度和等效弯曲刚度
5	直型接骨板	北京理贝尔生物工程研究所有限公司	北京理贝尔生物工程研究所有限公司	ZB27-1/3管形 8孔	生产日期:150128; 批号:31500001	北京市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	弯曲强度和等效弯曲刚度
6	婴儿培养箱	上海四菱医用恒温设备有限公司	上海四菱医用恒温设备有限公司	YXK-6G	生产日期:2015年07月; 批号:1507120030	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	供电中断报警
7	调Q Nd:YAG激光治疗机	重庆京渝激光技术有限公司	重庆京渝激光技术有限公司	MLB-200A	生产日期:2015年8月; 出厂编号:MLB-200A-475	重庆市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1. 激光输出功率(能量)不稳定性;2. 控制器件和仪表的准确性
8	HSM-III脉冲Nd:YAG激光治疗机	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	生产日期:2014.10; 出厂编号:0433	四川省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械检测中心	激光准备指示器
9	眼科手术显微镜	上海轶德医疗设备有限公司	上海轶德医疗设备有限公司	SM-2000L	生产日期:2015.1; 出厂编号:B-1407-7	上海市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	总放大率误差
10	NZ20A手术显微镜	苏州六六视觉科技股份有限公司	苏州六六视觉科技股份有限公司	NZ20A	出厂日期:2012年04月; 出厂编号:131000281204	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	总放大率误差

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
11	YZ20系列手术显微镜	苏州六六视觉科技股份有限公司	苏州六六视觉科技股份有限公司	YZ20T4	出厂日期2015年6月; 出厂编号:120011661506	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	总放大率误差
12	手术显微镜	成都科奥达光电技术有限公司	成都科奥达光电技术有限公司	ASOM-3	出厂日期:2014.10.16; 出厂编号:21001002	四川省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	总放大率误差
13	全数字超声治疗仪	深圳市威尔德医疗电子有限公司	深圳市威尔德医疗电子有限公司	WED-100	生产日期:2015-05; 出厂编号:SI4421057	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	输入功率
14	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	额定输出功率准确性
15	麻醉机	南京普澳医疗设备有限公司	南京普澳医疗设备有限公司	金陵840型	产品编号:841501203; 出厂日期:2015年06月	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所	1. 快速供氧; 2. 传输气体浓度的准确性
16	支架铸造合金	上海璐碧国际贸易有限公司	株式会社RUBY	包装1kg	TC201418033HK	上海市食品药品监督管理局	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	固相线和液相线温度(合金)
17	牙科用钴铬合金(商品名:JINBEGO-FH)	南通市今日高科技材料有限公司	南通市今日高科技材料有限公司	支架JR-1-8-16×8×8	201512	江苏省食品药品监督管理局	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	固相线和液相线温度(合金)
18	牙科用镍铬烤瓷合金(商品名:JINBEGO-N)	南通市今日高科技材料有限公司	南通市今日高科技材料有限公司	烤瓷JR-3-6.5-10×9×9	201501	江苏省食品药品监督管理局	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	固相线和液相线温度(合金)
19	牙科用钴铬烤瓷合金(商品名:JINBEGO-C)	南通市今日高科技材料有限公司	南通市今日高科技材料有限公司	烤瓷JR-4-6.5-16×7×7	201513	江苏省食品药品监督管理局	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	1. 固相线和液相线温度(合金); 2. 线胀系数
20	齿科钴铬支架合金	肯纳司太立金属(上海)有限公司	肯纳司太立金属(上海)有限公司	Stellite C3	150604	上海市食品药品监督管理局	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	0.2%规定非比例延伸强度Rp0.2
21	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	电源软电线

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
22	全自动电脑验光仪	上海雄博精密仪器股份有限公司	上海雄博精密仪器股份有限公司	RM-100	1503101381	上海市食品药品监督管理局	解放军总后勤部卫生部药品仪器检验所	清洗、消毒或灭菌措施
23	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 IFCC法	安徽信灵检验医学科技有限公司	安徽信灵检验医学科技有限公司	R1:2×60ml R2:1×30ml	20150219	安徽省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	线性
24	风疹病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	珠海经济特区海泰生物制药有限公司	珠海经济特区海泰生物制药有限公司	48人份/盒	20150504	广东省食品药品监督管理局	中国食品药品检定研究院	检出限
25	风疹病毒IgG抗体检测试剂盒(增强化学发光免疫分析法)	北京泰格科信生物科技有限公司	北京泰格科信生物科技有限公司	96人份/盒	20150322	北京市食品药品监督管理局	中国食品药品检定研究院	检出限
26	风疹病毒IgG抗体检测试剂盒(化学发光法)	北京科卫临床诊断试剂有限公司	北京科卫临床诊断试剂有限公司	96人份/盒	201506002	北京市食品药品监督管理局	中国食品药品检定研究院	阴性符合率
27	肌酐(CRE)测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	北京科美生物技术有限公司	北京科美生物技术有限公司	R1:60ml×5 R2:20ml×5	150507	北京市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	重复性
28	肌酐测定试剂盒(肌氨酸氧化酶法)	四川新健康成生物股份有限公司	四川新健康成生物股份有限公司	R1 60ml×3; R2 60ml×1	20150512/0315022	四川省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院	线性
29	巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒	北京现代高达生物技术有限责任公司	北京现代高达生物技术有限责任公司	96人份/盒	201501001	北京市食品药品监督管理局	中国食品药品检定研究院	1. 阴性符合率; 2. 阳性符合率
30	巨细胞病毒IgG抗体检测试剂盒(酶联免疫法)	英诺特(唐山)生物技术有限公司	英诺特(唐山)生物技术有限公司	96人份/盒	20150301	河北省食品药品监督管理局	中国食品药品检定研究院	阴性符合率
31	葡萄糖(Glu)诊断试剂盒(氧化法)	永和阳光(湖南)生物科技有限公司	永和阳光(湖南)生物科技有限公司	60mL×8	2015.05.22/GL0 150501	湖南省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	线性

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
32	门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（酶法）	西门子医学诊断产品（上海）有限公司	Siemens Healthcare Diagnostics Inc.	360测试(4×90测试盒)	BB6020	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	线性
33	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒（IFCC推荐法）	四川新健康成生物股份有限公司	四川新健康成生物股份有限公司	R1:60ml*3; R2:45ml*1	20150519/0515021	四川省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	线性
34	天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒IFCC法	安徽信灵检验医学科技有限公司	安徽信灵检验医学科技有限公司	R1:2×60ml R2:1×30ml	20150219	安徽省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	线性