

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	椎间融合器 II 型	德州金约应医疗器械有限公司	德州金约应医疗器械有限公司	2011-4°	2021.04.22 2101	山东省药品监督管理局	北京市医疗器械检验研究院	表面粗糙度
2	椎间融合器 I 型	德州金约应医疗器械有限公司	德州金约应医疗器械有限公司	1205	2021.04.22 2101	山东省药品监督管理局	北京市医疗器械检验研究院	表面粗糙度
3	半导体激光治疗仪 Diode Laser	西尔欧（中国）医疗设备有限公司	CAO Group, Inc. 西尔欧集团	002-00102	2021.01 序列号：P900772	河北省药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	标记
4	二氧化碳激光治疗机	武汉金莱特光电子有限公司	武汉金莱特光电子有限公司	JLT-100A 型	2021.3.17 JECAAUC-A	湖北省药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	1.设备或设备部件的外部标记； 2.控制器件和仪表的准确性； 3.标记
5	全数字手持式超声诊断仪	威海威高医疗影像科技有限公司	威海威高医疗影像科技有限公司	MU-1	2021 年 3 月 US0401210001	山东省药品监督管理局	北京市医疗器械检验研究院	设备或设备部件的外部标记
6	手术无影灯	常州美亚医用照明有限公司	常州美亚医用照明有限公司	AMI16	2021 年 4 月 1 日 2104001	江苏省药品监督管理局	陕西省医疗器械质量检验院	保护接地阻抗

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
7	LED手术无影灯	河北谊安奥美医疗设备有限公司	河北谊安奥美医疗设备有限公司	OL9570/50	202103 OL9570/50XYZW 051	河北省药品监督管理局	陕西省医疗器械质量检验院	1.中心照度；2.单遮板照度测量
8	手术无影灯	恒挚医疗设备（上海）有限公司	恒挚医疗设备（上海）有限公司	LED600S	2021年3月 LT6100CBMD004	上海市药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	单遮板照度测量
9	手术无影灯	山东康怡医疗器械有限公司	山东康怡医疗器械有限公司	KYZF700/50 0	20210326 2021032601	山东省药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	总辐照度
10	手术无影灯	山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司	山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司	YCZF500L	2021/03/24 2021032401	山东省药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	总辐照度
11	手术无影灯	山东新华医疗器械股份有限公司	山东新华医疗器械股份有限公司	SMart-R40plus	20210401 21041401001	山东省药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	1.中心照度；2.总辐照度
12	手术无影灯	上海吉顺医疗器械制造有限公司	上海吉顺医疗器械制造有限公司	JSL2013-700 /700	2021年3月29日 121011069210300 1	上海市药品监督管理局	浙江省医疗器械检验研究院	中心照度