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 | 牙科低压电动马达 | 广东精美医疗科技有限公司 | 广东精美医疗科技有限公司 | E1 | 2023.02.18  E2302180001 | 广东省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 1.漏电流和患者辅助电流（工作温度下）；2.空载转速 |
| 2 | 立式压力蒸汽灭菌器 | 合肥华泰医疗设备有限公司 | 合肥华泰医疗设备有限公司 | LX-B50L | 2023.1.10  502209656 | 安徽省药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 1.可触及零部件的允许限值 正常条件下的值；2.单一故障条件下的限值（断地） |
| 3 | 电动吸引器 | 苏州贝茵科技股份有限公司 | 苏州贝茵科技股份有限公司 | BES-8030B | 2021.02  210180314 | 江苏省药品监督管理局 | 上海市医疗器械检验研究院 | 由网电源驱动、可移动的高负压/高流量设备 |
| 4 | 远红外肠胃贴 | 九江高科制药技术有限公司 | 九江高科制药技术有限公司 | 58mm×51mm | 2022.09.15  20220915C1 | 江西省药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 药物添加 |
| 5 | 磁疗贴 | 郑州市中原福力工贸有限公司 | 郑州市中原福力工贸有限公司 | 100mm×130mm/贴/袋×10袋/盒 | 20220719  20220719 02 | 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 |
| 6 | 远红外贴 | 郑州市中原福力工贸有限公司 | 郑州市中原福力工贸有限公司 | 100mm×130mm/贴/袋×10袋/盒 | 20230130  20230130 02 | 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 |
| 7 | 远红外理疗贴 | 乌兰察布市乔氏伟业医疗器械有限公司 | 乌兰察布市乔氏伟业医疗器械有限公司 | LLT-9×12cm，4贴/袋 | 2023-03-05  20230301 | 内蒙古自治区药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 药物添加 |
| 8 | 远红外磁疗贴 | 湖南德禧医疗科技有限公司 | 湖南德禧医疗科技有限公司 | 10.0cm×13.0cm/贴 | 20221229  202212055 | 湖南省药品监督管理局 | 深圳市药品检验研究院 | 药物添加 |
| 9 | 远红外止痛贴 | 重庆正仁医疗器械有限公司 | 重庆正仁医疗器械有限公司 | 颈肩腰腿型（I型），80mm×100mm | 20220607  03220602 | 重庆市药品监督管理局 | 深圳市药品检验研究院 | 药物添加 |
| 10 | 一次性使用去白细胞输血器材 | 广西壮族自治区血液中心 | 南京赛尔金生物医学有限公司 | RF-K3-300 | 2022.11.23  2211231 | 广西壮族自治区药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 血袋输血插口 |
| 11 | 一次性使用塑料血袋 | 南京赛尔金生物医学有限公司 | 南京赛尔金生物医学有限公司 | S-200 | 2022.12.19  2212192 | 江苏省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 血袋输血插口 |
| 12 | 一次性使用塑料血袋 | 辛集市中医院 | 南京赛尔金生物医学有限公司 | S-200 | 2022.02.15  2202152 | 河北省药品监督管理局 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 血袋输血插口 |