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　 | 2023.02.18E2302180001 | 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　 | 2023.1.10502209656 | 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　 | 2021.02210180314 | 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　 | 2022.09.1520220915C1 | 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　 | 2022071920220719 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　 | 2023013020230130 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　 | 2023-03-0520230301 | 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　 | 20221229202212055 | 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　 | 2022060703220602 | 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　 | 2022.11.232211231 | 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　 | 2022.12.192212192 | 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　 | 2022.02.152202152 | 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　 |