附件2

国家医疗器械抽检（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 | 裂隙灯显微镜 | 苏州帮桥医疗器械有限公司 | 苏州帮桥医疗器械有限公司 | OVS-Ⅰ | BQ1701-124 | 江苏省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 外部标记 |
| 2 | KJ5DⅡ型数字化图像处理系统裂隙灯显微镜 | 苏州康捷医疗股份有限公司 | 苏州康捷医疗股份有限公司 | KJ5DⅡ | 2017年5月 1705102J | 江苏省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 外部标记 |
| 3 | 二氧化碳激光治疗机 | 上海得邦得力激光技术有限公司 | 上海得邦得力激光技术有限公司 | DJL-30C | 2017年04月 CGC-ON17040 | 上海市食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 标记 |
| 4 | 二氧化碳激光治疗仪 | 上海晟昶光电技术有限公司 | 上海晟昶光电技术有限公司 | CL40 | 201799 | 上海市食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 5 | 强脉冲光治疗仪 | 北京康鼎医疗科技有限公司 | 北京康鼎医疗科技有限公司 | MED-230 | 2017年04月13日 170472021 | 北京市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.使用说明书；3.技术说明书 |
| 6 | PKHGY-I型红光治疗仪 | 河北普康医疗设备有限公司 | 河北普康医疗设备有限公司 | PKHGY-ID | 2017年4月5日 2017040100005 | 河北省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.技术说明书 |
| 7 | 新生儿蓝光治疗机 | 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 | GLQ-3L | 2016年09月 1609760059 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 8 | 新生儿黄疸治疗床 | 苏州贝茵医疗器械有限公司 | 苏州贝茵医疗器械有限公司 | BBP-4000B | 2017-02 170280077 | 江苏省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 9 | 红光治疗仪 | 河北福密斯医疗器械贸易有限公司 | 河北福密斯医疗器械贸易有限公司 | HGY-IB | 2015年5月8日 PH201505B BH2015050008B | 河北省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 10 | SS-系列红光医疗仪 | 无锡南洋光学电子有限公司 | 无锡南洋光学电子有限公司 | SS-D型 | 2016.06.18 12001090 | 江苏省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 11 | NM-系列光子治疗仪 | 无锡南洋光学电子有限公司 | 无锡南洋光学电子有限公司 | NM-D型 | 2016.06.16 22001036 | 江苏省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 12 | 光子嫩肤仪 | 湖北康达医药开发有限公司 | 湖北康达医药开发有限公司 | KD-Ⅱ型 | 2017年05日 KDGZ2017050501 | 湖北省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.使用说明书；2.技术说明书 |
| 13 | 紫外光治疗仪 | 润昌联合（北京）医疗设备有限公司 | 润昌联合（北京）医疗设备有限公司 | XD-Ⅱ型 | 2017-04-21 0220170403-001 | 北京市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 使用说明书 |
| 14 | 中频治疗仪 | 北京东杰华医医疗器械有限公司 | 北京东杰华医医疗器械有限公司 | DH-1型 | 2017.2.10 2017DH0100003 | 北京市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（GB9706.1—2007 6.1） |
| 15 | 电脑中频经络通治疗仪（商品名：数码多功能治疗仪） | 泉州惠安县百信大药房有限公司 | 广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司 | QX2001-AⅡ型 | 2017年01月09日 0164010 | 福建省食品药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 设备或设备部件的外部标记（GB9706.1—2007 6.1） |
| 16 | 电脑中频经络通治疗仪 | 四川太极大药房连锁有限公司锦江区东大街药店 | 广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司 | QX2001-AⅡ | 0160937 | 四川省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 设备或设备部件的外部标记（GB9706.1—2007 6.1） |
| 17 | 电脑中频经络通治疗仪 | 吉林市吉林东市商贸经济示范区红伟大药房 | 广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司 | QX2001-AⅡ | 0158969 | 吉林省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 设备或设备部件的外部标记（GB9706.1—2007 6.1） |
| 18 | 低中频综合治疗仪 | 广州市民盛电子科技有限公司 | 广州市民盛电子科技有限公司 | WHX-2101-A | 2017年5月 170405-058 | 广东省食品药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量监督检验院 | 设备或设备部件的外部标记（GB9706.1—2007 6.1）、设备或设备部件的外部标记（YY 0607—2007 6.1） |
| 19 | 电子体温计 | 西藏恒博医疗器械有限责任公司 | 东莞市好康电子科技有限公司 | HK-901 | 2016-08-10 样品1Lot：  901AF07020009133样品2Lot：  901AF07020009568样品3Lot：  901AF07020009365 | 西藏自治区食品药品监督管理局 | 四川省医疗器械检测中心 | 设备或设备部件的外部标记 |