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 | 无线智能电子血压计　 | 湖南三谊医疗科技有限公司 | 湖南三谊医疗科技有限公司 | SY-B-003　 | 2016年10月18日SYB161001 | 湖南省食品药品监督管理局　 | 重庆医疗器械质量检验中心 | 1、控制器和仪表的标记；2、标识要求　 |
| 2 | 电子血压计　 | 欧姆龙（大连）有限公司 | 欧姆龙（大连）有限公司 | HEM-8611　 | 2018.04.16201804L20180407322LF | 辽宁省食品药品监督管理局　 | 北京市医疗器械检验所 | 标识要求　 |
| 3 | 上臂式电子血压计　 | 嘉兴中法医疗器械有限公司 | 嘉兴中法医疗器械有限公司 | ZF-808　 | 201804ZF180400178 | 浙江省食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 1、设备或设备部件的外部标记；2、标识要求 |
| 4 | LED光固化机　 | 长沙雅柏达医疗器械有限公司 | 雅登企业有限公司 | D2000　 | 201708L-LD0:017070140 | 湖南省食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 设备或设备部件的外部标记 |