附件1

国家医疗器械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 | 标示生产企业 | 规格型号 | 生产日期/出厂编号 | 抽样单位 | 检验单位 | 不符合标准规定项 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 彩媚新情软性亲水接触镜 | 深圳英诺华光学科技  有限公司 | 昱嘉科技股份  有限公司 | 淡蓝色、绿、紫、灰、棕、金、黑 | /S15972 | 广东省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 基弧半径或给定底直径的矢高 |
| 2 | 晶彩软性亲水接触镜 | 深圳英诺华光学科技  有限公司 | 昱嘉科技股份  有限公司 | 蓝、棕、灰、紫、绿、金、黑 | /DUA | 广东省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 基弧半径或给定底直径的矢高 |
| 3 | 软性亲水  接触镜 | 江苏尊龙光学有限公司 | 江苏尊龙光学有限公司 | PRETTY-V | /150516C | 江苏省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 透氧量 |
| 4 | 软性亲水接触镜 Soft Contact Lens | 上海高乐博  眼镜有限公司 | 韩国 GEO Medical Co.,Ltd代理人：上海高乐博眼镜  有限公司 | IMAGE COLOR II X4U-245 | 生产日期：  2015/06  批号：  GFFE450508 | 上海市食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.总直径；2.基弧半径或给定底直径的矢高 |
| 5 | 软性亲水  接触镜 | 广州琦安琦  视觉科技  有限公司 | 广州琦安琦视觉科技有限公司 | Comfort.Ⅰ | 生产日期：2015.04.02  2014.11.15  批号：  201411-5 201504-1 | 广东省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 总直径 |
| 6 | 软性亲水  接触镜 | 吉林省精能眼镜有限公司 | （台湾）精能光学股份有限公司 | iLens Daily | /  0904P165209C1、0912P165209C1、0928P165209B1 | 吉林省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 总直径 |
| 7 | 软性亲水  接触镜 | 兰新电器综合市场晴美眼镜行 | 上海卫康光学眼镜有限公司 | 1片/瓶蝶彩 | 生产日期：  2015-7-7 2015.11.6 2015.7.14  批号：  NZ007G07 NZ011G06  NZ007G14 | 甘肃省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 总直径 |
| 8 | 软性亲水  接触镜 | 青岛纽巴依欧光学制造有限公司 | 青岛纽巴依欧光学制造有限公司 | COSMETIC | 16.05.18/ | 山东省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 总直径 |
| 9 | 软性亲水  接触镜 | 青岛纽巴依欧光学制造有限公司 | 青岛纽巴依欧光学制造有限公司 | COSMETIC | 16.02.27/ | 山东省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 总直径 |
| 10 | 软性亲水  接触镜 | 西安舒博光学科技有限公司 | 青岛纽巴依欧光学制造有限公司 | COSMETIC | 20160226/ | 陕西省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.总直径；2.后顶焦度 |
| 11 | 软性亲水  接触镜 | 盘锦形象精益眼镜有限公司 | 晶硕光学股份  有限公司 | 淡蓝色含水量58% | 生产日期：/  2015/01/16  2014/11/02  批号：  05141101  05150116  02141102 | 辽宁省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 紫外光区要求（适用时） |
| 12 | 软性亲水  接触镜 | 郑州市金水区利明眼镜文化路店 | 晶硕光学股份有限公司 | 淡蓝色含水量58% | 生产日期：2015/12/11  2015/12/10  2015/08/14  批号：  05151211  05141101  04151210  06151211  01150814 | 河南省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 紫外光区要求  （适用时） |
| 13 | 软性亲水  接触镜 | 辽阳市宏伟区沈阳老光明钟表眼镜店 | 永胜光学股份有限公司 | Eye Secret Color半年抛 | 生产日期：20150914  批号：H3B182AJRD  H3B181AJRB  H3B181AJRC  H3B182AJRK  H3B182AJRB  H3B182AJRJ  H3B183AJRA  H3B182AJRA  H3B182AJRI  H3B182AJRF  H3B182AJRH  H3B182AJRC  H3B182AJRG  H3B181AJRE  H3B181AJRF | 辽宁省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 紫外光区要求  （适用时） |
| 14 | 软性亲水  接触镜 | 西安曲江新区（大明宫）睛美眼镜行 | 永胜光学股份有限公司 | Eye Secret Color半年抛 | 生产日期：  20150925 20150929  20150925  批号：  H6B067AJJA H6B071AJLJ H6B068AJJK | 陕西省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 紫外光区要求（适用时） |