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/批号/  出厂编号 | 抽样单位 | 检验单位 | 不符合标准规定项 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 多功能医用电动床 | 浙江世道电器有限公司 | 浙江世道电器有限公司 | WN-A-Ⅲ | 20170515097 | 浙江省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 1.输入功率；2.运动部件；3.单一故障状态（YY 0571-2013 52.5.101） |
| 2 | 电动病床 | 厚福医疗装备有限公司 | 厚福医疗装备有限公司 | B86 8Y | 2017年05月11日 J5B-001 | 湖北省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.运动部件；2.单一故障状态（YY 0571-2013 52.5.101） |
| 3 | 电动病床 | 山东育达医疗设备有限公司 | 山东育达医疗设备有限公司 | DHC-Ⅱ-FE(02) | 2017年03月28日 20170512004 | 山东省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.运动部件；2.单一故障状态（YY 0571-2013 52.5.101、YY 0571-2013 52.5.102） |
| 4 | 电动病床 | 武汉市江北医疗保健器械制造有限公司 | 武汉市江北医疗保健器械制造有限公司 | DC-500 | 2017.1.5 DC20170210 | 湖北省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.运动部件；2.单一故障状态（YY 0571-2013 52.5.101、YY 0571-2013 52.5.102） |
| 5 | 电动病床 | 南京天奥医疗仪器制造有限公司 | 南京天奥医疗仪器制造有限公司 | DC-500 | 2017年03月 17026026 | 江苏省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 运动部件 |
| 6 | 电动病床 | 山东铭泰医疗设备集团有限公司 | 山东铭泰医疗器械有限公司 | M18 | 2015年3月15日 M2015031501 | 山东省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 运动部件 |
| 7 | 电动护理床 | 青岛益瑞达科贸有限公司 | 河北助邦医疗设备有限公司 | DH-03 | 2017年04月14日 20170302012 | 山东省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 | 1.机械强度；2.运动部件；3.单一故障状态（YY 0571-2013 52.5.101、YY 0571-2013 52.5.102） |
| 8 | 电动轮椅车 | 老百姓大药房连锁（天津）有限公司河西店 | 吉芮医疗器械（上海）有限公司 | JRWD301 | 2016年10月14日 1627377 | 天津市市场和质量监督管理委员会 | 江苏省医疗器械检验所 | 最大速度 |
| 9 | 电动轮椅车 | 吉芮医疗器械（上海）有限公司 | 吉芮医疗器械（上海）有限公司 | JRWD1801 | 2017年4月17日 1711716 | 上海市食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 最大速度 |
| 10 | 电动轮椅车 | 安徽元初药房连锁有限公司芜湖九华中路一分店 | 吉芮医疗器械（上海）有限公司 | JRWD301 | 2017.4.12 1714296 | 安徽省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 最大速度 |
| 11 | 电动轮椅车 | 上饶市科健医疗器械有限公司 | 吉芮医疗器械（上海）有限公司 | JRWD302 | 2017年1月20日 1702760 | 江西省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 最大速度 |
| 12 | 电动轮椅车 | 安徽龙顺交通器材有限公司 | 安徽龙顺交通器材有限公司 | XLM350E-2 | 2017年5月2日 45000116 | 安徽省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 最大速度 |
| 13 | 电动轮椅车 | 卫美恒（苏州）医疗器械有限公司 | 卫美恒（苏州）医疗器械有限公司 | Rover Express | 2017-05 W1731190 | 江苏省食品药品监督管理局 | 湖南省医疗器械检验检测所 | 最大速度 |
| 14 | 电动轮椅车 | 呼和浩特市康复假肢厂 | 文安县万通医疗器械有限公司 | WT-100W | 2017年5月17日 | 内蒙古自治区食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 1.最大速度；2.充电时抑制行驶 |
| 15 | 电动轮椅车 | 甘肃永康辉医疗器械有限公司 | 文安县万通医疗器械有限公司 | WT-100W | 2016年12月3日 | 甘肃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.最大速度；2.充电时抑制行驶 |
| 16 | 电动轮椅车 | 国药控股湖北江汉有限公司常青藤店 | 河南神行保健科技股份有限公司 | SG-LY-010003 | 2017.4.27 SXLY201704050035 | 湖北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.最大速度；2.充电时抑制行驶 |
| 17 | 电动轮椅车 | 陕西宏达医疗器械保健品有限公司西安第一分公司 | 天津泰康阳光科技发展有限公司 | DYW-459-46A1 | 2017.3.17 2017-03-17-065 | 陕西省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 1.最大速度；2.充电时抑制行驶 |
| 18 | 电动轮椅车 | 甘肃万民药业连锁有限公司城关店 | 贝珍医疗器械（上海) 有限公司 | BZ-6111 | 2016年9月23日 6933075600124 | 甘肃省食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 充电时抑制行驶 |
| 19 | 电动轮椅车 | 枣庄市宏邦医疗器械有限公司 | 天津泰康阳光科技发展有限公司 | DYW-459-46A14 | 2017.2.18 01 | 山东省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 越障高度 |
| 20 | 电动轮椅车 | 乌兰浩特爱国杏林国药房有限公司 | 文安县万通医疗器械有限公司 | WT-100W | 2016年8月2日 2016年8月2日 | 内蒙古自治区食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 无法开机 |
| 21 | 一次性使用吸痰管 | 江西丰临医疗科技股份有限公司 | 江西丰临医疗科技股份有限公司 | SC1201AG 4.0mm×550mm可调负压型（PVC材质） | 20170306 | 江西省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 1.管身的实际长度；2.真空控制装置 |
| 22 | 一次性使用吸痰管 | 江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司 | 江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司 | 4.00mm（F12）×500mm | 170325 170325 | 江苏省食品药品监督管理局 | 江西省医疗器械检测中心 | 真空控制装置 |
| 23 | 带锁髓内钉 | 苏州市康力骨科器械有限公司 | 苏州市康力骨科器械有限公司 | SJDS01:φ8.4×300mm | 2016-11-30 16082704 T8084300 | 江苏省食品药品监督管理局 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 尺寸 |
| 24 | 金属骨针 | 上海浦东金环医疗用品股份有限公司 | 上海浦东金环医疗用品股份有限公司 | Ø4.0×250mm GZZH01SJB | 2017.02.21 28T0201 | 上海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 | 表面粗糙度 |
| 25 | 金属骨针 | 上药医疗器械（上海）有限公司 | 上海浦东金环医疗用品股份有限公司 | Ø0.88╳120mm GZZH01YB | 16.12.20 27S1202 | 上海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 | 1.耐腐蚀性能；2.表面粗糙度；3.尺寸 |
| 26 | 一次性体外循环用配套血管路 | 安徽省立医院 | 天津市塑料研究所有限公司 | 成人 | 2017年5月4日 20170504003 | 安徽省食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 环氧乙烷残留量 |
| 27 | 一次性无菌手术衣 | 许昌市中心医院 | 新乡市凤凰医疗器械有限公司 | 中号 | 160808 | 河南省食品药品监督管理局 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 1.胀破强度，干态（产品非关键区域）；2.拉伸强度，干态（产品非关键区域） |
| 28 | 一次性无菌手术衣 | 三明市第二医院 | 河南省科隆医疗器械有限公司 | 120×117 | 2017年3月8日 170306 | 福建省食品药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 抗渗水性（产品非关键区域） |
| 29 | 一次性使用医用敷料包 | 滨州市人民医院 | 临沂康利医疗器械有限公司 | \ | 2017年4月28日 | 山东省食品药品监督管理局 | 安徽省食品药品检验研究院 | 1.拉伸强度，干态（产品关键区域）；2.拉伸强度，干态（产品非关键区域）；3.拉伸强度，湿态（产品关键区域） |
| 30 | 医用外科口罩 | 成都市卫生材料厂 | 成都市卫生材料厂 | B型 17×17×3 | 2017年04月10日 A170422 | 四川省食品药品监督管理局 | 河南省医疗器械检验所 | 过滤效率 |
| 31 | 医用外科口罩 | 天津市宝坻区妇产医院 | 新乡市华西卫材有限公司 | 9.5cm×17cm（允差±1cm） | 2017年3月8日 06170308 | 天津市市场和质量监督管理委员会 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 气体交换/压力差（Δp） |