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 | 超声多普勒胎儿监护仪 | 杭州远想医疗设备有限公司 | 杭州远想医疗设备有限公司 | T1 | 2016年6月1日 TJT1160601002 | 浙江省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 识别、标记和文件 |
| 2 | 超声波洁牙机 | 达颀医疗器械（上海）有限公司 | W&H Dentalwerk B等项目）不符 GmbH | PA-123 | 2016 SN02115 | 上海市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 |
| 3 | 手术显微镜 | 湖南恒星科技股份有限公司 | 湖南恒星科技股份有限公司 | STAR-M801 | 2017.03.16 20170316001 | 湖南省食品药品监督管理局 | 中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 4 | 手术显微镜 | 镇江市新天医疗器械有限公司 | 镇江市新天医疗器械有限公司 | XT-X-4A | 2018年4月18日 2018040402 | 江苏省食品药品监督管理局 | 中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 5 | 手术显微镜 | 镇江市卓创医疗科技有限公司 | 镇江市卓创医疗科技有限公司 | ZC-X-4A | 2018年5月7日 20180056 | 江苏省食品药品监督管理局 | 中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 6 | 手术显微镜 | 镇江亿华光学仪器有限公司 | 镇江亿华光学仪器有限公司 | YH-X-4A | 2018.5.24 2018504 2018043 | 江苏省食品药品监督管理局 | 中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 7 | 电子血压计 | 欧姆龙健康医疗（中国）有限公司 | 欧姆龙健康医疗株式会社 | J750L | 2018.01.17 201801A 20180100099AF | 辽宁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 |