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 | 不锈钢正畸丝 | 美奥正畸（上海）贸易有限公司 | American Orthodontics Corp | 853-386IW | 2017年12月6日 H53454 | 上海市食品药品监督管理局 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | 1.尺寸；2.Ⅰ型：挠度为0.1mm的屈服弯曲力和弯曲刚度 |
| 2 | 正畸丝 | 卡瓦盛邦（上海）牙科医疗器械有限公司 | Ormco Corporation | 227-1113 | 2018年3月 031801111 | 上海市食品药品监督管理局 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | 尺寸 |
| 3 | 正畸丝 | 广州众雅医疗器械有限公司 | Ormco Corporation | .014o Cor | 081779193 | 广东省食品药品监督管理局 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | 尺寸 |
| 4 | 超声波洁牙机 | 登士柏（天津）国际贸易有限公司 | DENTSPLY Professional | Gen-130B | 2017-07-03 1707000002 130B-14732 | 天津市市场和质量监督管理委员会 | 安徽省食品药品检验研究院 | 保护接地、功能接地和电位均衡 |
| 5 | 超声波洁牙机 | 达颀医疗器械（上海）有限公司 | W&H Dentalwerk B00002s 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 | 保护接地、功能接地和电位均衡 |
| 6 | 多参数监护仪 | 深圳邦健生物医疗设备股份有限公司 | 深圳邦健生物医疗设备股份有限公司 | iM 15 | C616110094 | 广东省食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 所有生理报警和技术报警的暂停或抑制 |
| 7 | 多参数监护仪 | 深圳多特医疗技术有限公司 | 深圳多特医疗技术有限公司 | iZ15 | 2018-05 180501001 | 广东省食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 所有生理报警和技术报警的暂停或抑制 |
| 8 | 多参数监护仪 | 深圳市瑞康宏业科技开发有限公司 | 深圳市瑞康宏业科技开发有限公司 | i1200 | 2018年03月 1803190100020001 | 广东省食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 所有生理报警和技术报警的暂停或抑制 |
| 9 | 多参数监护仪 | 徐州天飞电子设备有限公司 | 徐州天飞电子设备有限公司 | F-100B | 2018年05月 01180355201 | 江苏省食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 所有生理报警和技术报警的暂停或抑制 |
| 10 | 多参数监护仪 | 南京普澳医疗设备有限公司 | 南京普澳医疗设备有限公司 | PDJ-3000 | 2018年4月23日 301804511 | 江苏省食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 1.心率的测量范围和准确度；2.所有生理报警和技术报警的暂停或抑制 |
| 11 | 多参数监护仪 | 深圳市威浩康医疗器械有限公司 | 深圳市威浩康医疗器械有限公司 | Angel-6000H | 2018-3-16 WA0606ID0001 | 广东省食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 1.心率的测量范围和准确度；2.所有生理报警和技术报警的暂停或抑制 |
| 12 | 腹膜透析导管及附件 | 百特医疗用品贸易（上海）有限公司 | Medical Components，Inc. | MDC63C-C | 2017-06-08 MJGM380 | 上海市食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 流量 |
| 13 | 腹膜透析导管及附件 | 百特医疗用品贸易（上海）有限公司 | Medical Components，Inc. | MC200101-C | 2018-01-15 MLBS310 | 上海市食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 流量 |
| 14 | 股骨柄（商品名：Summit Basic）；股骨头 | 强生（上海）医疗器材有限公司 | 股骨柄：Depuy Orthopaedics，Inc. 股骨头：Depuy International，Ltd. | 股骨柄：1570-05-090；股骨头型号：1365-14-000 | 股骨柄：2015年04月15日；股骨头：2017年11月7日 股骨柄LOT：646792；股骨头：8643258 | 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 | 股骨球头锥连接的直径、锥度、直线度和圆度 |
| 15 | 人工髋关节假体 股骨头 | 北京华杰豪科技开发公司 | 法国SERF公司 | SI 28/+4 | 2018-03 1801425B | 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 | 股骨球头锥连接的直径、锥度、直线度和圆度 |
| 16 | 急性透析和体外血液治疗机 | 费森尤斯医药用品（上海）有限公司 | Fresenius Medical Care AG & Co.KGaA | multiFiltrate with integrated Ci-Ca module | 2016年11月 6MUGD941 | 上海市食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 静脉压监控 |
| 17 | 特定电磁波治疗器 | 重庆航天火箭电子技术有限公司 | 重庆航天火箭电子技术有限公司 | CQ-10 | 2018.05 054841 | 重庆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 | 防护件 |
| 18 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 舟山市普陀医药药材有限公司 | 广州双一乳胶制品有限公司 | 光面型 标称宽度：52mm | 2017.05 SY0031704 | 浙江省食品药品监督管理局 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 未经老化爆破体积和爆破压力 |
| 19 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 宁夏德立信老百姓医药有限责任公司 | 高平市丹阳橡胶制品有限公司 | 52市丹阳橡胶光面型 | 201801 18011231 | 宁夏回族自治区食品药品监督管理局 | 贵州省医疗器械检测中心 | 针孔 |
| 20 | 可吸收外科缝线 | 哈尔滨中山生物工程有限公司 | B.Braun Surgical SA | 线；5/0，70cm；针：1/2 弧，弧长13mm | 201505 115225 外包装：C0068007，单包装：0068007 | 黑龙江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 | 缝线线径 |
| 21 | 微波治疗仪 | 南京亿高微波系统工程有限公司 | 南京亿高微波系统工程有限公司 | ECO-100E | 2017 12 0121704 | 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 | 正常工作温度下的连续漏电流和患者辅助电流 |
| 22 | TMQ系列台式脉动真空蒸汽灭菌器 | 连云港千樱医疗设备有限公司 | 连云港千樱医疗设备有限公司 | TMQ-380B/A | 2018年04月 15257 | 江苏省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 样品在检验过程中发生故障，无法恢复和检验。 |
| 23 | 血液透析滤过器 | 贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司 | Bellco S.r.l | PHYLTHER HF 13SD | 2017-07 1707000250 | 上海市食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 1.清除率；2.超滤率 |
| 24 | 血液透析器 | 贝而克合翔医疗设备（上海）有限公司 | Bellco S.r.l | BLS517G | 2017-02 1702000072 | 上海市食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 清除率 |
| 25 | 一次性使用输注泵 | 西安市红会医院 | 浙江辰和医疗设备有限公司 | PCA-200B | 20180314 20180314 | 陕西省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 紫外吸光度 |
| 26 | 一次性使用输注泵 | 河南省三门峡市中心医院 | 浙江辰和医疗设备有限公司 | PCA-100C | 20170411 20170411 | 河南省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 紫外吸光度 |
| 27 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 开封市中心医院 | 扬州美林医疗器械有限公司 | 中号 | 20170908 20170908 | 河南省食品药品监督管理局 | 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 | 尺寸 |
| 28 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 郑州颐和医院 | 新乡市华西卫材有限公司 | 中号 | 2018年1月12日 18011207 | 河南省食品药品监督管理局 | 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 | 环氧乙烷残留量 |
| 29 | 一次性使用无菌注射器 带针 | 重庆市巴南区第二人民医院 | 上海康寿医疗器械有限公司 | 2（2.5）ml 0.5器械有限公司材料 | 170809 170809 | 重庆市食品药品监督管理局 | 海南省药品检验所 | 注射器外观 |
| 30 | 一次性使用口罩 | 北京康达利门诊部 | 南昌华益医疗器械有限公司 | 中号 180mm器械有限公司 | 20180106 20180106 | 北京市食品药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 细菌过滤效率（BFE） |
| 31 | 一次性使用医用口罩 | 东营市人民医院 | 新乡市华西卫材有限公司 | 平面形 17.5cm有限公司院8 | 2018年3月2 18030216 | 山东省食品药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 细菌过滤效率（BFE） |
| 32 | 一次性使用无菌医用口罩 | 河南省科隆医疗器械有限公司 | 河南省科隆医疗器械有限公司 | / | 2017年10月2日 01171001 | 河南省食品药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量监督检验院 | 1.口罩带；2.细菌过滤效率 |
| 33 | 一次性使用无菌医用口罩 | 河南天和卫生材料有限公司 | 河南天和卫生材料有限公司 | 平面型 大号（17.5cm材料有限公司） | 20180316 20180316 | 河南省食品药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量监督检验院 | 1.口罩带；2.通气阻力 |
| 34 | 普通医用口罩 | 潢川县中医院 | 河南省戈尔医疗器械有限公司 | 挂耳型 | 2017年12月1日 12171201 | 河南省食品药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量监督检验院 | 口罩带 |
| 35 | 一次性使用医用口罩 | 河南省升元医用卫材有限公司 | 河南省升元医用卫材有限公司 | 平面型 | 20180408 | 河南省食品药品监督管理局 | 陕西省医疗器械质量监督检验院 | 口罩带 |
| 36 | 一次性使用医用口罩 | 青岛科美生物工程有限公司 | 青岛科美生物工程有限公司 | 平面型耳挂式 KMKZ-01 | 20180502 20180502 | 山东省食品药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 口罩带 |
| 37 | 医用口罩 | 泰安市中心医院 | 新乡市康民卫材开发有限公司 | 平面挂耳式 | 2018年4月6日 20180406 | 山东省食品药品监督管理局 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 通气阻力 |
| 38 | 医用外科口罩 | 浙江衢化医院 | 振德医疗用品股份有限公司 | I型 17cm品股份有限公司司 | 20180118 20180118 | 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 | 口罩带 |
| 39 | 医用外科口罩 | 南昌飞翔乳胶制品有限公司 | 南昌飞翔乳胶制品有限公司 | 折叠式 11.8胶制品有限 | 20180305 20180305 | 江西省食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 压力差（Δp） |
| 40 | 医用外科口罩 | 临沂市人民医院 | 新乡市华西卫材有限公司 | 型号：平面型 规格：17.5cm材有限公司检（允差±差±5） | 2017年12月2 171202 | 山东省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 1.压力差（Δp）；2.微生物指标 |
| 41 | 丙型肝炎病毒抗体检测试剂盒（胶体金法） | 潍坊三维工程集团有限公司 | 潍坊三维工程集团有限公司 | 25人份/桶 | 2018.5.6 20180501 20180501 | 山东省食品药品监督管理局 | 中国食品药品检定研究院 | 1.阴性参考品符合率；2.阳性参考品符合率；3.最低检出限；4.重复性 |