附件

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 | 标示注册人、代理人 | 规格型号 | 生产日期/批号/出厂编号 | 抽样单位 | 检验单位 | 不符合标准规定项目 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 椎间融合器II型　 | 德州金约应医疗器械有限公司 | 德州金约应医疗器械有限公司 | 2011-4°　 | 2021.04.222101 | 山东省药品监督管理局　 | 北京市医疗器械检验研究院 | 表面粗糙度　 |
| 2 | 椎间融合器I型　 | 德州金约应医疗器械有限公司 | 德州金约应医疗器械有限公司 | 1205　 | 2021.04.222101 | 山东省药品监督管理局　 | 北京市医疗器械检验研究院 | 表面粗糙度　 |
| 3 | 半导体激光治疗仪 Diode Laser　 | 西尔欧（中国）医疗设备有限公司 | CAO Group,Inc. 西尔欧集团 | 002-00102　 | 2021.01序列号：P900772 | 河北省药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 标记　 |
| 4 | 二氧化碳激光治疗机　 | 武汉金莱特光电子有限公司 | 武汉金莱特光电子有限公司 | JLT-100A型　 | 2021.3.17JECAAUC-A | 湖北省药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 1.设备或设备部件的外部标记；2.控制器件和仪表的准确性；3.标记　 |
| 5 | 全数字手持式超声诊断仪　 | 威海威高医疗影像科技有限公司 | 威海威高医疗影像科技有限公司 | MU-1　 | 2021年3月US0401210001 | 山东省药品监督管理局　 | 北京市医疗器械检验研究院 | 设备或设备部件的外部标记　 |
| 6 | 手术无影灯　 | 常州美亚医用照明有限公司 | 常州美亚医用照明有限公司 | AMI16　 | 2021年4月1日2104001 | 江苏省药品监督管理局　 | 陕西省医疗器械质量检验院 | 保护接地阻抗　 |
| 7 | LED手术无影灯　 | 河北谊安奥美医疗设备有限公司 | 河北谊安奥美医疗设备有限公司 | OL9570/50　 | 202103OL9570/50XYZW051 | 河北省药品监督管理局　 | 陕西省医疗器械质量检验院 | 1.中心照度；2.单遮板照度测量　 |
| 8 | 手术无影灯　 | 恒挚医疗设备（上海）有限公司 | 恒挚医疗设备（上海）有限公司 | LED600S　 | 2021年3月LT6100CBMD004 | 上海市药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 单遮板照度测量 |
| 9 | 手术无影灯　 | 山东康怡医疗器械有限公司 | 山东康怡医疗器械有限公司 | KYZF700/500　 | 202103262021032601 | 山东省药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 总辐照度　 |
| 10 | 手术无影灯　 | 山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司 | 山东欣雨辰医疗设备集团股份有限公司 | YCZF500L　 | 2021/03/242021032401 | 山东省药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 总辐照度　 |
| 11 | 手术无影灯　 | 山东新华医疗器械股份有限公司 | 山东新华医疗器械股份有限公司 | SMart-R40plus　 | 2021040121041401001 | 山东省药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 1.中心照度；2.总辐照度　 |
| 12 | 手术无影灯　 | 上海吉顺医疗器械制造有限公司 | 上海吉顺医疗器械制造有限公司 | JSL2013-700/700　 | 2021年3月29日1210110692103001 | 上海市药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 中心照度　 |