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 | 高频电刀　 | 广州三瑞医疗器械有限公司 | CooperSurgical,Inc.（代理人：广州三瑞医疗器械有限公司） | Quantum 2000　 | /2016030008　 | 广东省食品药品监督管理局　 | 四川省食品药品检验检测院 | 1.输入功率；2.控制器件和仪表的准确度 |
| 2 | 家用制氧机　 | 广州生命之光电子科技有限公司 | 广州生命之光电子科技有限公司 | ZY-801　 | /20160410-05516　 | 广东省食品药品监督管理局　 | 上海市医疗器械检测所 | 1.氧浓度；2.出口压力；3.失去电网电压指示器 |
| 3 | 制氧机　 | 江苏宏宇医疗设备有限公司 | 江苏宏宇医疗设备有限公司 | ZY-03AW　 | 2015.12.083AW15127553　 | 江苏省食品药品监督管理局　 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 失去电网电压指示器 |
| 4 | HT-GM系列医用制氧机　 | 江苏昊泰气体设备科技有限公司 | 江苏昊泰气体设备科技有限公司 | HT-GM03AU　 | 2016年4月25日1618GM03AU008　 | 江苏省食品药品监督管理局　 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 1.出口压力；2.时间指示器 |
| 5 | 特定电磁波谱治疗器　 | 洛阳市涧西区佳和医疗器械经营部 | 四川恒明科技开发有限公司 | TDP-L3　 | /3151001129 | 河南省食品药品监督管理局　 | 安徽省食品药品检验研究院 | 加热器表面温度不均匀度 |
| 6 | 手提式压力蒸汽灭菌器　 | 浙江新丰医疗器械有限公司 | 浙江新丰医疗器械有限公司 | XFS-280A　 | 2016年5月XYR2016-4431　 | 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 | 灭菌温度 |
| 7 | 血液透析浓缩液（JM-Ⅱ）A液 、B液 　 | 安徽中医药大学第一附属医院 | 天津市标准生物制剂有限公司 | JM-Ⅱ型　 | A液：16年04月26日20160427B液：16年4月21日20160422　 | 安徽省食品药品监督管理局　 | 江西省医疗器械检测中心（江西省药物研究所） | 微生物限度 |