附件2

国家医疗器械抽验（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 | 一次性使用精密过滤输液器 （带针） | 潍坊市华星医疗器械有限公司 | 潍坊市华星医疗器械有限公司 | JMQ-5.0 0.7 | 20160307/ | 山东省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 标志 |
| 2 | 一次性使用输液器（带针） | 山东康利莱医疗器材有限公司 | 山东康利莱医疗器材有限公司 | D1 | 20160522/ | 山东省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 标志 |
| 3 | 一次性使用输液器（带针） | 商丘市新先锋药业有限公司 | 江苏治宇医疗器材有限公司 | ZY-2 0.6mm | 20160118/ | 河南省食品药品监督管理局 | 江苏省医疗器械检验所 | 标志 |
| 4 | 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 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 5 | 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 | 外部标记 |
| 6 | 医用分子筛制氧机 | 国药控股平顶山有限公司 | 江苏江航医疗设备有限公司 | ZH-A36W | 2015/12/22  1512060476 | 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 | 外部标记 |
| 7 | 全数字超声诊断仪 | 江苏雷奥生物科技有限公司 | 江苏雷奥生物科技有限公司 | LEO-3000D2 | 2016年4月26日  D30216040256 | 江苏省食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 技术说明书 |