

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	超声治疗仪	山西洵美医疗科技有限公司	山西洵美医疗科技有限公司	QZCS6000	2024 年 2 月 28 日 QZCS600024022801	山西省药品监督管理局	山东省医疗器械和药品包装检验研究院	样品在正常检验过程中不能正常使用
2	高频电刀	北京英杰华科技有限公司	北京英杰华科技有限公司	GE-350 (s-tandard)	2024 年 3 月 350230266	北京市药品监督管理局	中国食品药品检定研究院	无线电业务的保护
3	医用压缩式雾化器	佛山市顺德区好生活电子科技有限公司	佛山市顺德区好生活电子科技有限公司	TL-100-E1	2024 年 1 月 23 日 CP24010370740012	广东省药品监督管理局	上海市医疗器械检验研究院	输入功率
4	压缩式雾化器	斯莱达医疗用品（惠州）有限公司	斯莱达医疗用品（惠州）有限公司	EM99-002	20240506 24050630 20240500132	广东省药品监督管理局	上海市医疗器械检验研究院	噪声
5	空气波压力循环治疗仪	长沙龙之杰科技有限公司	长沙龙之杰科技有限公司	YZ-2311G	2024-06 2311G002200078	湖南省药品监督管理局	河北省药品医疗器械检验研究院	释压措施

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
6	聚羧酸锌粘接用水门汀 Polycarboxylate cement	北京梓铭佳业医疗器械有限公司	Conamco S.A. de C.V.美丽牙医公司	粉末：15g/瓶， 液体：15ml/瓶	20240112 24011216	北京市药品监督管理局	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	抗压强度
7	玻璃离子粘接水门汀 Riva Luting GLASS IONOMER LUTING CEMENT	广州汉瑞祥和茂医疗器械有限公司	南方牙科工业有限公司（SDI Limited）	粉末 35g/瓶；液体 25g(24.3mL)/瓶	2023-09-14 1222449B	广东省药品监督管理局	北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心	抗压强度
8	金刚石车针	福泉庄乾科技有限公司	福泉庄乾科技有限公司	8063141735240 18 TTF-13	20240507-7	贵州省药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	尺寸
9	高速牙科车针	滑县华鑫医疗器械有限公司	滑县华鑫医疗器械有限公司	TF-14	2024/01/18 20240118004	河南省药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	尺寸
10	金刚砂车针	松风齿科器材贸易（上海）有限公司	株式会社松风	102R	012424	上海市药品监督管理局	广东省医疗器械质量监督检验所	尺寸
11	镍钛正畸丝	北京庆北医疗器械有限公司	Dentos Inc.德安科司股份有限公司	NS-16X22-TU	2021-11-29 OD-F2116386	北京市药品监督管理局	黑龙江省药品检验研究院	尺寸