

国家药品监督管理局

通告

2018 年 第 47 号

关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (第 4 号)

为加强医疗器械质量监督管理,保障医疗器械产品使用安全有效,原国家食品药品监督管理总局组织对金属骨针、神经和肌肉刺激器、验光仪等9个品种329批(台)的产品进行了质量监督抽检,共50批(台)产品不符合标准规定。具体情况通告如下:

一、被抽检项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及 26 家企业的 8 个品种 31 批(台)。具体为:

(一)神经和肌肉刺激器 12 家企业 15 台产品。广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司生产的 1 台电脑中频经络通治疗仪(商品名:数码多功能治疗仪),患者连接器不符合标准规定;

天水庆华电子科技有限公司生产的 1 台多功能治疗仪、南京小松医疗仪器研究所生产的 1 台中频离子导入治疗仪,工作数据的准确性不符合标准规定;无锡中德医疗器械制造有限公司生产的 1 台多功能中频治疗机,工作数据的准确性、输出闭锁不符合标准规定;无锡中德医疗器械制造有限公司生产的 1 台中频脉冲治疗机,输出闭锁不符合标准规定;河南仟惠电子科技有限公司生产的 1 台中频电脑治疗仪,随机文件、输入功率、工作数据的准确性不符合标准规定;广州丰得利实业公司生产的 1 台电脑中频治疗仪,随机文件、患者连接器、随机文件不符合标准规定;北京皇城股骨头坏死研究所生产的 1 台中低频治疗仪、北京翔云电子设备厂有限公司生产的 2 台中频电疗仪、北京海粒三特电子技术研究所生产的 1 台中频治疗仪、北京体健科技发展有限公司生产的 2 台电脑中频治疗仪、哈尔滨奥博医疗器械有限公司生产的 1 台经颅电脑功能康复治疗仪,随机文件不符合标准规定;江苏富林医疗设备有限公司生产的 1 台 KD 系列低频治疗仪,随机文件、工作数据的准确性不符合标准规定。

(二)医用超声雾化器 1 家企业 1 台产品。鞍山贝尔思科技有限公司生产的 1 台医用超声雾化器,最大雾化率不符合标准规定。

(三)一次性使用无菌阴道扩张器 3 家企业 3 批次产品。江苏康宝医疗器械有限公司生产的 1 批次一次性使用无菌阴道扩张器,环氧乙烷残留量不符合标准规定;吴江市亿成医疗器械有限公司生产的 1 批次一次性使用无菌阴道扩张器,结构强度不符

合标准规定；南昌市康洁医用卫生用品有限公司生产的 1 批次一次性使用无菌阴道扩张器，抗变形能力、无菌不符合标准规定。

（四）输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵）3 家企业 4 台产品。江苏三和生物工程股份有限公司生产的 1 台微量注药泵、南昌贝欧特医疗科技股份有限公司生产的 2 台电子输注泵，可听报警信号不符合标准规定；广州欧浦瑞医疗科技有限公司生产的 1 台输液泵，输入功率不符合标准规定。

（五）医用氧气浓缩器（医用制氧机）5 家企业 5 台产品。江苏富林医疗设备有限公司、江苏昊泰气体设备科技有限公司生产的各 1 台医用制氧机，氧浓度不符合标准规定；丹阳市巨贸康健器材有限公司生产的 1 台医用分子筛制氧机，外壳的封闭性、不用工具就可打开的罩和门的安全性、整机外壳安全性不符合标准规定；宁波吉丽医疗器械有限公司生产的 1 台医用分子筛制氧机，输入功率不符合标准规定；江苏双盛医疗器械有限公司生产的 1 台制氧机，出口压力不符合标准规定。

（六）口腔颌面全景 X 线机 1 家企业 1 台产品。Soredex,PaloDEX Group Oy 生产的 1 台数字化口腔全景 X 射线机[代理人：卡瓦盛邦（上海）牙科医疗器械有限公司]，随机文件齐全性不符合标准规定。

（七）金属骨针 1 家企业 1 批次产品。江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司生产的 1 批次金属骨针，表面粗糙度不符合标准规定。

（八）高电位治疗设备 1 家企业 1 台产品。广州奥科维电子

有限公司生产的1台低频高电位治疗机,指示灯和按钮、随机文件不符合标准规定。

以上抽检不符合标准规定产品具体情况,见附件1。

二、被抽检项目为标识标签、说明书等项目不符合标准规定的医疗器械产品,涉及16家企业的6个品种23台,具体为:

(一)神经和肌肉刺激器5家企业8台产品。广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司生产的2台电脑中频经络通治疗仪(商品名:数码多功能治疗仪)和1台电脑中频经络通治疗仪、北京祥云佳友医疗器械有限公司生产的2台电脑中频电疗仪、上海医疗器械高技术公司生产的1台低频脉冲治疗仪、沈阳永林医疗器械有限公司生产的1台永林综合治疗仪、哈尔滨奥博医疗器械有限公司生产的1台经颅电脑功能康复治疗仪,设备或设备部件的外部标记不符合标准规定。

(二)医用超声雾化器1家企业1台产品。鞍山钢都医疗器械有限公司生产的1台超声雾化器,设备或设备部件的外部标记不符合标准规定。

(三)医用氧气浓缩器(医用制氧机)5家企业8台产品。四川大爱科技有限公司生产的2台医用制氧机、江苏双盛医疗器械有限公司生产的3台制氧机、烟台市康贝尔医疗器械有限公司生产的1台医用分子筛制氧机、武汉健康世家科技有限公司、佛山市顺德区键合电子有限公司生产的各1台医用制氧机,外部标记不符合标准规定。

(四)验光仪3家企业4台产品。TOPCON CORPORATION

生产的1台验光仪[代理人:奥腾思格玛(中国)集团有限公司]、波特公司生产的2台验光仪(代理人:深圳市新地球贸易有限公司)、宁波法里奥光学科技发展有限公司生产的1台电脑验光仪,外部标记不符合标准规定。

(五)口腔颌面全景X线机1家企业1台产品。
Soredex,PaloDEx Group Oy生产的1台数字化口腔全景X射线机[代理人:卡瓦盛邦(上海)牙科医疗器械有限公司],使用说明书不符合标准规定。

(六)高电位治疗设备1家企业1台产品。
MARUTAKATECHNO Co., Ltd.生产的1台电位治疗仪(代理人:北京瑞齐宁生物技术有限公司),使用说明书不符合标准规定。

以上抽检不符合标准规定产品具体情况,见附件2。

三、抽检项目全部符合标准规定的医疗器械产品涉及165家企业的8个品种279批(台),见附件3。

四、对上述抽检中发现的不符合标准规定产品,原国家食品药品监督管理总局已要求企业所在地省级食品药品监督管理部门督促相关企业按照《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》等法规规章要求对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估,根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别,主动召回产品并公开召回信息。同时,企业应尽快查明产品不合格原因,制定整改措施并按期整改到位,有关处置情况于2018年7月18日前向社会公布,并及时将相关情况报告至所在地省级食品药品监督管理部门。

五、企业所在地省级食品药品监督管理部门应对相关企业进行调查处理，对企业进行产品召回、不合格原因调查、落实整改措施及公开披露信息等情况进行监督；产品对人体造成伤害或者有证据证明可能危害人体健康的，应依法采取暂停生产、经营、使用的紧急控制措施；需要暂停进口的，应及时报国家药品监督管理局作出行政处理决定。企业未按要求落实上述要求的，所在地省级食品药品监督管理部门要依法严肃查处。有关信息应及时向社会公开。

六、以上各项落实情况，相关省级食品药品监督管理部门于2018年7月24日前报告国家药品监督管理局。

特此通告。

- 附件：1.国家医疗器械抽检不符合标准规定产品名单
2.国家医疗器械抽检（标识标签说明书等项目）不符合标准规定产品名单
3.国家医疗器械抽检符合标准规定产品名单



（公开属性：主动公开）

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	电脑中频经络通治疗仪(商品名:数码多功能治疗仪)	重庆天伦之乐医疗设备有限责任公司南坪分公司	广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司	QX-521 型	2016 年 06 月 15 日 0153291	重庆市食品药品监督管理局	四川省医疗器械检测中心	患者连接器
2	多功能治疗仪	重庆华盛之家医疗器械有限公司	天水庆华电子科技有限公司	YF-T08B	2017 年 4 月 10 日 822172017040383	重庆市食品药品监督管理局	四川省医疗器械检测中心	工作数据的准确性
3	中频离子导入治疗仪	南京小松医疗仪器研究所	南京小松医疗仪器研究所	XS-DR01 型	2016 年 12 月 27 日 1010141	江苏省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院	工作数据的准确性
4	多功能中频治疗机	无锡中德医疗器械制造有限公司	无锡中德医疗器械制造有限公司	ZD-501	2017 年 05 月 13 日 1705031	江苏省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院	1.工作数据的准确性; 2.输出闭锁
5	中频脉冲治疗机	无锡中德医疗器械制造有限公司	无锡中德医疗器械制造有限公司	ZD-601	2017 年 05 月 12 日 1705021	江苏省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院	输出闭锁
6	中频电脑治疗仪	河南仟惠电子科技有限公司	河南仟惠电子科技有限公司	KD-IC 型	2016 年 8 月 22 日 16080780	河南省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院	1.随机文件; 2.输入功率; 3.工作数据的准确性

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
7	电脑中频治疗仪	陕西福纳医疗器械有限公司	广州丰得利实业公司	HZ-900	2014/11/01 HZ90014103003020	陕西省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1.随机文件; 2.患者连接器; 3.随机文件
8	中低频治疗仪	北京皇城股骨头坏死研究所	北京皇城股骨头坏死研究所	HC-5B	2017.04.10 17300	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	随机文件
9	中频电疗仪	北京翔云电子设备厂有限公司	北京翔云电子设备厂有限公司	K8832-M	17年3月6日 17M05B0181	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	随机文件
10	中频电疗仪	太原市全康科贸有限公司	北京翔云电子设备厂有限公司	K8832-M	16年7月1日 B1551	山西省食品药品监督管理局	河南省医疗器械检验所	随机文件
11	中频治疗仪	北京海粒三特电子技术研究所	北京海粒三特电子技术研究所	VT91C	17/05/02 717050006	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	随机文件
12	电脑中频治疗仪	北京体健科技发展有限公司	北京体健科技发展有限公司	T999-1	170418 201703181161	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	随机文件
13	电脑中频治疗仪	海南新健医疗器械有限公司龙华路第二经营部	北京体健科技发展有限公司	T999-1	161128 201608181692	海南省食品药品监督管理局	四川省医疗器械检测中心	随机文件
14	经颅电脑功能康复治疗仪	哈尔滨奥博医疗器械有限公司	哈尔滨奥博医疗器械有限公司	TES-01	20170412	黑龙江省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所	随机文件

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
15	KD 系列低频治疗仪	聊城市东昌府区福安康医疗器械有限公司	江苏富林医疗设备有限公司	KD001	2014.11.12 001680	山东省食品药品监督管理局	河南省医疗器械检验所	1.随机文件; 2.工作数据的准确性
16	医用超声雾化器	鞍山贝尔思科技有限公司	鞍山贝尔思科技有限公司	BSW-2A	20SCH16	辽宁省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所	最大雾化率
17	一次性使用无菌阴道扩张器	江苏康宝医疗器械有限公司	江苏康宝医疗器械有限公司	中号 轴转式	20170412 20170412	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	环氧乙烷残留量
18	一次性使用无菌阴道扩张器	吴江市亿成医疗器械有限公司	吴江市亿成医疗器械有限公司	中号	170210 170210	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	结构强度
19	一次性使用无菌阴道扩张器	太极集团四川省德阳大中药业有限公司	南昌市康洁医用卫生用品有限公司	A 型轴转式 中号	2016 年 04 月 09 日 20160409	四川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	1.抗变形能力; 2.无菌
20	微量注射泵	江苏三和生物工程有限公司	江苏三和生物工程有限公司	WLB-A 型	驱动装置: A-01133 输液装置: 20160302	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所	可听报警信号
21	电子输注泵	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司	BOT-6	BOT051606150126 A	江西省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	可听报警信号
22	电子输注泵	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司	南昌贝欧特医疗科技股份有限公司	BOT-6	BOT051606030176 A	江西省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	可听报警信号
23	输液泵	广州欧浦瑞医疗科技有限公司	广州欧浦瑞医疗科技有限公司	UPR-900	2017-03 9001703001	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量监督检验中心	输入功率

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
24	医用制氧机	泰州市博爱大药房 连锁有限公司	江苏富林医疗设备 有限公司	Y007-3	20140918 14094903	江苏省食品药品 监督管理局	上海市医疗器械 检测所	氧浓度
25	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	2014.3.10 14GM03AU001	江苏省食品药品 监督管理局	上海市医疗器械 检测所	氧浓度
26	医用分子筛制氧 机	丹阳市巨贸康健器 材有限公司	丹阳市巨贸康健器 材有限公司	JM07000 i	16ADY310198	江苏省食品药品 监督管理局	上海市医疗器械 检测所	1.外壳的封闭性; 2. 不用工具就可打开 的罩和门的安全性; 3.整机外壳安全性
27	医用分子筛制氧 机	宁波吉利医疗器械 有限公司	宁波吉利医疗器械 有限公司	GE1-3L-W	17020143	浙江省食品药品 监督管理局	安徽省食品药品 品检测研究院	输入功率
28	制氧机	湖北省恩施州洪达 医疗器械有限公司	江苏双盛医疗器械 有限公司	SS-3WA	20170308 201703001 170300209	湖北省食品药品 监督管理局	安徽省食品药品 品检测研究院	出口压力
29	数字化口腔全景 X射线机	卡瓦盛邦(上海) 牙科医疗器械有限 公司	Soredex, PaloDEx Group Oy	CRA-2	March 2017 SO1702846	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	随机文件齐全性
30	金属骨针	包头市中康医疗器 械有限公司	江苏艾迪尔医疗科 技股份有限公司	Ø2.5×250mm GZZh01YB	2016.07.29 16070555	内蒙古自治区 食品药品监督 管理局	天津市医疗器械 质量监督检验 验中心	表面粗糙度
31	低频高电位治疗 机	广州奥科维电子有 限公司	广州奥科维电子有 限公司	AK-FY-2076J	2017年1月5日 17010456	广东省食品药品 监督管理局	辽宁省医疗器械 检测检验院	1.指示灯和按钮; 2. 随机文件

附件 2

国家医疗器械抽检（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	电脑中频经络通治疗仪（商品名：数码多功能治疗仪）	桂林子轩医疗器械有限责任公司	广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司	QX2001-A II 型	2016 年 07 月 12 日 0161076	广西壮族自治区食品药品监督管理局	四川省医疗器械检测中心	设备或设备部件的外部标记
2	电脑中频经络通治疗仪（商品名：数码多功能治疗仪）	重庆天伦之乐医疗设备有限责任公司 南坪分公司	广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司	QX-521 型	2016 年 06 月 15 日 0153291	重庆市食品药品监督管理局	四川省医疗器械检测中心	设备或设备部件的外部标记
3	电脑中频经络通治疗仪	内蒙古知康医疗科技有限公司前进店	广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司	QX2001-A II 型	2017 年 03 月 25 0163599	内蒙古自治区食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所	设备或设备部件的外部标记
4	电脑中频电疗仪	吉林美好医疗器械有限公司	北京祥云佳友医疗器械有限公司	FK998	99816OD053	吉林省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	设备或设备部件的外部标记
5	电脑中频电疗仪	宿州市春立医疗器械销售有限公司	北京祥云佳友医疗器械有限公司	FK998	2016 年 10 月 17 日 99816OB078	安徽省食品药品监督管理局	河南省医疗器械检验所	设备或设备部件的外部标记
6	低频脉冲治疗仪	上海医疗器械高技术公司	上海医疗器械高技术公司	G9805	173458	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	设备或设备部件的外部标记

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
7	永林综合治疗仪	沈阳永林医疗器械有限公司	沈阳永林医疗器械有限公司	YL-III型	2017年5月 1705007	辽宁省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所	设备或设备部件的外部标记
8	经颅电脑功能康复治疗仪	哈尔滨奥博医疗器械有限公司	哈尔滨奥博医疗器械有限公司	TES-01	20170412	黑龙江省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所	设备或设备部件的外部标记
9	超声雾化器	鞍山钢都医疗器械有限公司	鞍山钢都医疗器械有限公司	CW-206	2017年2月27日 20170080	辽宁省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所	设备或设备部件的外部标记
10	医用制氧机	四川大爱科技有限公司	四川大爱科技有限公司	DZ-5W	2017年5月 17052490	四川省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所	外部标记
11	医用制氧机	四川大爱科技有限公司	四川大爱科技有限公司	DZ-3W	2017年5月 17052868	四川省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所	外部标记
12	制氧机	泸州市力天医疗器械有限公司	江苏双盛医疗器械有限公司	SS-3W	20161218 161200126	四川省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所	外部标记
13	制氧机	泉州天健医疗保健器械有限公司	江苏双盛医疗器械有限公司	SS-3WA	201608001 160800014	福建省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院	外部标记
14	制氧机	湖北省恩施州洪达医疗器械有限公司	江苏双盛医疗器械有限公司	SS-3WA	20170308 201703001 170300209	湖北省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院	外部标记
15	医用分子筛制氧机	烟台市康贝尔医疗器械有限公司	烟台市康贝尔医疗器械有限公司	KBR-3B	2017.05.21 Z-170501001	山东省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院	外部标记

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
16	医用制氧机	武汉健康世家科技有限公司	武汉健康世家科技有限公司	JK-A-3 灯控	03160078	湖北省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院	外部标记
17	医用制氧机	天津市悦民医疗器械贸易有限公司	佛山市顺德区键合电子有限公司	K5B-3	2015/12/18 A03535L26177	天津市市场和 质量监督 管理委员会	辽宁省医疗器械 机械检验检测院	外部标记
18	验光仪	奥腾思格玛(中国)集团有限公司	TOPCON CORPORATION	RM-800	November 2015 4660088	北京市食品药品 监督管理局	上海市医疗器械 机械检测所	外部标记
19	验光仪	深圳市新地球贸易有限公司	波特公司	PRK-6000	K6BA02B	广东省食品药品 监督管理局	上海市医疗器械 机械检测所	外部标记
20	验光仪	深圳市新地球贸易有限公司	波特公司	PRK-5000	K5CC14B	广东省食品药品 监督管理局	上海市医疗器械 机械检测所	外部标记
21	电脑验光仪	宁波法里奥光学科技发展有限公司	宁波法里奥光学科技发展有限公司	FKR-8900	2017 年 04 月 K89071717005	浙江省食品药品 监督管理局	上海市医疗器械 机械检测所	外部标记
22	数字化口腔全景 X 射线机	卡瓦盛邦(上海)牙科医疗器械有限公司	Soredex, PaloDEx Group Oy	CRA-2	March 2017 SO1702846	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 院所	使用说明书
23	电位治疗仪	北京瑞齐宁生物技术有限公司	MARUTAKATECH NO Co., Ltd.	EPR-03M	17 年 1 月 11 日 2900048081	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	使用说明书

国家医疗器械抽检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
1	低中频电子脉冲治疗仪	深圳市好一生电子科技有限公司	深圳市好一生电子科技有限公司	HYS-656	2016 年 11 月 11 日 CUM16080009 A01025	广东省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
2	电脑中频治疗仪	广州平嘉伟医疗科技有限公司	北京金豪商贸有限公司	J18A1	2017 年 03 月 10 日 0120170310167395	广东省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
3	低频电子脉冲治疗仪	广州龙之杰科技有限公司	广州龙之杰科技有限公司	LGT-2300S	2016 年 08 月 2300S001200494	广东省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
4	直流感应电疗机	佛山市众康药业有限公司	汕头市医用设备厂有限公司	DL-Z II	2014 年 01 月 CA1401049	广东省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
5	数码多功能治疗仪	深圳和丰医疗器械有限公司	广州绿海医疗器械保健用品有限公司	LHJ-XI	2016 年 03 月 09 日 040782	广东省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
6	低频神经肌肉治疗仪	广州市杉山医疗器械实业有限公司	广州市杉山医疗器械实业有限公司	DIZ-A	2016 年 10 月 13 日 DA3003532016101301	广东省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院

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
7	低中频多功能治疗仪	广州市科鹏电子有限公司	广州市科鹏电子有限公司	KP200310	2017年04月17日 2017041710213 D1702130047760	广东省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
8	低频电子脉冲治疗仪	佛山市顺德区依士文电子仪器有限公司	佛山市顺德区依士文电子仪器有限公司	NSJ-01	2017年4月13日 17/0003834	广东省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
9	低频电子脉冲刺激仪	深圳市讯丰通电子有限公司	深圳市讯丰通电子有限公司	XFT-2001D	2017年04月26日 2001321704190125	广东省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
10	温热式中频电疗机	汕头市医用设备厂有限公司	汕头市医用设备厂有限公司	WZP-3	2017年03月 2017年03月	广东省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
11	低频治疗仪	深圳市攀高电子有限公司	深圳市攀高电子有限公司	PG-2602C	2017年04月13日 LOT-201704027 1704034123	广东省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
12	数码多功能治疗仪	宁夏国大药房连锁有限公司东门药店	广州绿海医疗器械保健用品有限公司	LHB-IV	2016年04月15日 027175	宁夏回族自治区食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
13	中频干扰电疗仪	苏州好博医疗器械有限公司	苏州好博医疗器械有限公司	HB-ZP6	2017年3月1日 HB-ZP6-170301104	江苏省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
14	电子针疗仪	苏州医疗用品厂有限公司	苏州医疗用品厂有限公司	SDZ-II	2016-06 SND002L166068444	江苏省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
15	针刺手法针疗仪	苏州医疗用品厂有限公司	苏州医疗用品厂有限公司	SXDZ-50 型	2016-11 SNZ005016A000056	江苏省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院

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
16	温热中频治疗仪	南京雅迈医疗科技有限公司	南京雅迈医疗科技有限公司	ZM-RZP-I	20160118 201512001-0035	江苏省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
17	电脑中频治疗仪	河南省盛昌医疗器械有限公司	北京奔奥新技术有限公司	BA2008-II	2017年3月 170313005	河南省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
18	神经和肌肉电刺激仪	苏州好博医疗器械有限公司	苏州好博医疗器械有限公司	HB-SJ5	2017年2月14日 HB-SJ5-170214120	江苏省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
19	痉挛肌低频治疗仪	苏州好博医疗器械有限公司	苏州好博医疗器械有限公司	HB-JL5	2017年3月26日 HB-JL5-170326130	江苏省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
20	膀胱神经和肌肉电刺激仪	常州思雅医疗器械有限公司	常州思雅医疗器械有限公司	YS9002C	2016年09月05日 9002C16090501	江苏省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
21	吞咽神经和肌肉电刺激仪	常州思雅医疗器械有限公司	常州思雅医疗器械有限公司	YS1002C	2017年02月05日 1002C17020502	江苏省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
22	低频神经和肌肉刺激器	郑州赛福特电子有限公司	郑州赛福特电子有限公司	FMV-II 型	2017年2月27日 DPH11700801	河南省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
23	低频治疗器	丰沃达医药物流(杭州)有限公司	欧姆龙(大连)有限公司	HV-F128	20090903612UF	浙江省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
24	低中频电子脉冲治疗仪	河南省华方通医药有限公司	深圳市好一生电子科技有限公司	HYS-339	2015-09-25 CUM17020005	河南省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院

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
25	电子针疗仪	湖州美生医疗器械有限公司	苏州医疗用品厂有限公司	SDZ-II型	2016-10 SN D002R160017851	浙江省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
26	脉冲针灸治疗仪	厦门盈融商贸有限公司	常州英迪电子医疗器械有限公司	KWD-808I	2017年4月17日 2171365	福建省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
27	电脑中频治疗仪	福州全日康医疗器械有限公司	北京金豪商贸有限公司	J18A1型	2016年06月24日 120160624159002	福建省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
28	中低周波治疗系统	河北君德医疗设备有限公司	河北君德医疗设备有限公司	IN-1300K	2017年04月28日 2510-A01-170428006	河北省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所
29	低频治疗器	欧姆龙(大连)有限公司	欧姆龙(大连)有限公司	HV-F927	2017.03.28 20170300123UF	辽宁省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所
30	电子针疗仪	哈尔滨宝隆医疗器械有限公司	苏州市华伦医疗用品有限公司	SH-I	160710 160807	黑龙江省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所
31	中频电流治疗仪	哈尔滨科健伟业医疗器械有限公司	哈尔滨科健伟业医疗器械有限公司	KJ201-A	2016年12月8日 161208-5	黑龙江省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所
32	吞咽神经肌肉电刺激仪	石家庄渡康医疗器械有限公司	石家庄渡康医疗器械有限公司	DK-802	2017年4月28日 821000000	河北省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所
33	中低频温热治疗机	丹东市大洋电子仪器厂	丹东市大洋电子仪器厂	LD-A-E	2017年5月22日 JL40.05.	辽宁省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所

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
34	神经肌肉低频电刺激仪	赤峰润康医疗器械有限公司	安阳市翔宇医疗设备有限责任公司	XY-K-SISS-A	2016年11月15日 16100000000	内蒙古自治区食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所
35	低中频颈椎、腰椎治疗仪	内蒙古惠丰堂大药房连锁有限公司第六十二店	深圳市好一生电子科技有限公司	HYS-388	2014.1.06	内蒙古自治区食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所
36	超声中频导药仪	沈阳市美辰医疗器械有限公司	沈阳市美辰医疗器械有限公司	MC-TD-01	17050132	辽宁省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所
37	经络灸导仪	辽宁开宇经络灸仪发展有限公司	辽宁开宇经络灸仪发展有限公司	JB-IA 型	1604 160402	辽宁省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所
38	中低频电疗机	丹东海华应用技术开发有限公司	丹东海华应用技术开发有限公司	CD-9	160308 30	辽宁省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所
39	低中频电子脉冲治疗仪	太原市惠众科贸有限公司	深圳市好一生电子科技有限公司	HYS-339	2015.9.25 CUT16080001	山西省食品药品监督管理局	河南省医疗器械检验所
40	低频治疗仪	长沙市佳禾医疗器械有限公司	湖南六合医疗保健用品有限公司	LK-EA 家用型	20170310 LH17EA024 LH17EA02400028	湖南省食品药品监督管理局	河南省医疗器械检验所
41	电脑中频治疗仪	长沙宇康医疗器械有限公司	四川恒明科技开发有限公司	HM/ZP-A	2015.06.28 1150601012	湖南省食品药品监督管理局	河南省医疗器械检验所
42	电脑中频电疗仪	莱芜益寿堂医疗器械有限公司	北京达轮医疗及电子仪器有限公司	TL980-HB	2016-08 620346	山东省食品药品监督管理局	河南省医疗器械检验所

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
43	中频电疗仪	长春市瑛力达医疗器械经销有限公司	四川千里倍益康医疗科技股份有限公司	ZP-100D I C	2016 年 09 月 16090061	吉林省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
44	热垫式低频脉冲治疗仪	上海康伴保健器械有限公司	上海康伴保健器械有限公司	WDM-5000	AG0037852	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
45	中频电疗仪	陕西巴郎医疗器械有限公司	四川千里倍益康医疗科技股份有限公司	ZP-100D I A	2017 年 01 月 17010053	陕西省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
46	低中频电子脉冲治疗仪	西安佳诺医疗器械有限公司	深圳市好一生电子科技有限公司	HYS-3008	A16818	陕西省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
47	低中频电子脉冲治疗仪	四川科析医疗器械成套有限公司	深圳市好一生电子科技有限公司	HYS-339	A70575	四川省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
48	低频脉冲治疗仪	上海医疗器械高技术公司	上海医疗器械高技术公司	G6805-2	175050	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
49	颈椎治疗仪	成都东方人健康产业有限责任公司	成都东方人健康产业有限责任公司	DFR/JZ CD-3	170401	四川省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
50	脑电仿生电刺激仪	上海仁和医疗设备有限公司	上海仁和医疗设备有限公司	CVFT-028M	2017 年 3 月 28M-1703A-0001	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
51	中频电疗仪	成都鲁蓉医疗器械有限公司双流经营部	成都千里电子设备有限公司	ZP-100D I A	2016 年 03 月 16030032	四川省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所

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
52	中频电疗仪	贵州亿健达医疗器械有限公司	四川千里倍益康医疗科技股份有限公司	ZP-100DIA	2016年12月 16120677	贵州省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验院
53	低频治疗器	甘肃德生堂医药科技集团酒泉有限公司	欧姆龙(大连)有限公司	HV-F1200	2013-05-28 20130500127UF	甘肃省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验院
54	腰椎治疗仪	云南鸿翔一心堂药业(集团)股份有限公司 剑川环城北路连锁店	成都东方人健康产业有限责任公司	DFR/YZ CD-1	2016年4月12日 160301	云南省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验院
55	电脑中频治疗仪	海南爱瑞福老人用品有限公司 龙华门市部	北京金豪商贸有限公司	J18A1	2015年11月13日 0120151113153115	海南省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验院
56	G6805型治疗仪	天水洁康医疗设备有限公司	青岛鑫升实业有限公司	G6805-II B型	2017.1.18 1701018	甘肃省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验院
57	低频治疗仪	贵州千家福医疗器械有限公司	湖南六合医疗保健用品有限公司	LK-EA	161024 LH16EA126 LH16EA12600014	贵州省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验院
58	家用低频治疗仪	青海世铭医疗设备有限公司	苏州医疗用品厂有限公司	TENS-300型	2012/4	青海省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验院
59	电脑中频治疗仪	青海汇康医疗器械有限公司	安阳市翔宇医疗设备有限责任公司	XYZP-IB	2016年6月06日 16060047059	青海省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验院
60	电子针仪	西藏嘉德厚福电子科技有限公司	苏州医疗用品厂有限公司	SDZ-II型	2016-06 D002L166080487	西藏自治区食品药品监督管理局	四川省食品药品检验院

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
61	电脑中频治疗仪	广西柳州医药股份有限公司	北京金豪商贸有限公司	J18BX	2016年03月03日 122016030309911	广西壮族自治区食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
62	电子针灸仪	庆阳康洪医疗器械有限公司	苏州医疗用品厂有限公司	SDZ-II型	2016-06 D002L166068139	甘肃省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
63	低中频颈椎、腰椎治疗仪	云南鸿翔一心堂药业(集团)股份有限公司 保山正阳北路连锁店	深圳市好一生电子科技有限公司	HYS-3300	2015.06.10A 04374	云南省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
64	电脑中频治疗仪	海南绿叶医疗器械有限公司	北京奔奥新技术有限公司	BA2008-I型	15年12月8日 151201052	海南省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
65	低中频电子脉冲治疗仪	西藏天恩商贸有限公司	深圳市好一生电子科技有限公司	HYS-339	2015.9.25 A 45389	西藏自治区食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
66	电脑中频治疗仪	重庆尼迪医疗器械有限公司	北京奔奥新技术有限公司	BA2008-I	20161021 161001046	重庆市食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
67	低中频电子脉冲治疗仪	西宁城北冠越保健品经营部	深圳市好一生电子科技有限公司	HYS-339	2015.9.25 A 46360	青海省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
68	低频神经和肌肉刺激仪	本然天地医疗科技(北京)有限公司	本然天地医疗科技(北京)有限公司	GT-4A	2017.02.13 ZTY2017213003	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
69	中低频治疗仪	北京思迈莱福医疗器械有限责任公司	北京思迈莱福医疗器械有限责任公司	GI-I	2016年9月1日 20160902	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

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
70	低频治疗仪	北京东方明康医用设备股份有限公司	北京东方明康医用设备股份有限公司	MK-A	20170329 20170313060	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
71	电脑中频电疗仪	北京达轮医疗及电子仪器有限公司	北京达轮医疗及电子仪器有限公司	TL980-H	2016.8 81143	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
72	电脑中频电疗仪	北京达轮医疗及电子仪器有限公司	北京达轮医疗及电子仪器有限公司	TL980-HB	2016.8 620349	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
73	神经和肌肉刺激仪	北京瑞普通光科技有限公司	帕特森医疗集团	Pericalm	2017-01-20 (21) 009931	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
74	电脑中频药物导入治疗仪	北京华医新技术研究所	北京华医新技术研究所	HY-D 01 型	2016-11-17 01CABG03001	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
75	神经和肌肉刺激器	北京普尔非科技发展有限公司	Curatronic Limited	Biomove3000	108044	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
76	电脑中频电疗仪	北京洁翔医疗设备有限公司	北京洁翔医疗设备有限公司	CM2000DIV	2017 年 2 月 0720170110008	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
77	热电复合治疗仪	北京富电绿能科技股份有限公司	北京富电绿能科技股份有限公司	VLH-D	2017 年 05 月 18 日 D03-1705122	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
78	电脑中频电疗仪	北京祥云佳友医疗器械有限公司	北京祥云佳友医疗器械有限公司	FK998	2017 年 04 月 17 日 998174A008	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
79	电脑中频电疗仪	北京天长福医疗设备制造有限公司	北京天长福医疗设备制造有限公司	T99-AV	2016 年 10 月 17 日 16052133	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

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
80	热垫式低频脉冲治疗仪	老百姓大药房连锁(广西)有限公司南宁津头店	上海康伴保健器械有限公司	WDM-5000	2014/09/01	广西壮族自治区食品药品监督管理局	四川省医疗器械检测中心
81	JF系列数码中频治疗仪	贵阳好德贸易有限公司	陕西嘉盛科技开发有限公司	JF-AI	2017年3月20日 732063	贵州省食品药品监督管理局	四川省医疗器械检测中心
82	超声雾化器	长兴健康开心人药业有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	01/21/2015 15011501 150102900	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
83	超声雾化器	宁波盛康医疗器械有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	05/16/2016 16051401 160508487	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
84	超声雾化器	嘉兴市嘉信医疗器械有限责任公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	2016/11/2 1611-01 1611013260	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
85	超声雾化器	邯郸市康业医药有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	04/10/2016 160403004	河北省食品药品监督管理局	吉林省医疗器械检验所
86	超声雾化器	江苏远燕医疗设备有限公司	江苏远燕医疗设备有限公司	402AI	170220 170220 17020002	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
87	超声雾化器	江苏双盛医疗器械有限公司	江苏双盛医疗器械有限公司	SS-6B	20170108 201701001 170100410	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院

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
88	超声雾化器	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	2017/04/05 1704-1 1704011372	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
89	超声雾化器	黄冈市国宇医药有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	05/16/2016 16051401 160509946	湖北省食品药品监督管理局	安徽省食品药品品检 验研究院
90	超声雾化器	咸宁济康科技发展有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司（出品）	402AI	10/23/2015 15102601 151010060	湖北省食品药品监督管理局	安徽省食品药品品检 验研究院
91	402A1 超声雾化器	荆门市老百姓大药房连锁有限公司军马场分店	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	09/04/2015 15090401 150903101	湖北省食品药品监督管理局	安徽省食品药品品检 验研究院
92	超声雾化器	临沂晟世医疗器械有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	05/10/2016 16050902 160501181	山东省食品药品监督管理局	安徽省食品药品品检 验研究院
93	超声雾化器	湖北阿开富卫生材料有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	2017/03/22 1703-03 1703034089	湖北省食品药品监督管理局	安徽省食品药品品检 验研究院
94	超声雾化器	滕州市东鹏医疗用品有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	2016/11/07 1611-02 1611022580	山东省食品药品监督管理局	安徽省食品药品品检 验研究院
95	超声雾化器	北京康复之家医疗器械连锁经营有限公司密云第一分店	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	04/27/2016 16042301 160408143	北京市食品药品监督管理局	四川省食品药品品检 验检测院

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
96	医用超声雾化器	汕头市光电医疗器械厂	汕头市光电医疗器械厂	CSW-2004	2017年4月13日 17040105	广东省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
97	超声雾化器	北京奥瑞康科技发展有限公司	江苏双盛医疗器械有限公司	SS-6B	2015年05月06日 20150501 15001210	北京市食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
98	超声雾化器	天津世纪康家医疗器械有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	2016年04月27日 16042301 160408281	天津市市场监督管理委员会	陕西省医疗器械质量监督检验院
99	医用超声雾化器	天津市江山大药房医药连锁有限公司芥园西道店	宁波吉丽医疗器械有限公司	402GI	2016年02月25日 160200008	天津市市场监督管理委员会	陕西省医疗器械质量监督检验院
100	超声雾化器	天津乾昌医药贸易有限公司四店	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	2016年08月23日 1608-02 1608025934	天津市市场监督管理委员会	陕西省医疗器械质量监督检验院
101	402AI 超声雾化器	老百姓大药房连锁(天津)有限公司河西店	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	1台/盒	2015年03月19日 15032001 150313635	天津市市场监督管理委员会	陕西省医疗器械质量监督检验院
102	医用超声雾化器	老百姓大药房连锁(天津)有限公司东丽广场店	东莞市健宝电子科技有限公司	NB-B0204	2016年10月04日 20160609 04-000488	天津市市场监督管理委员会	陕西省医疗器械质量监督检验院

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
103	402B 超声雾化器	绵阳华信医疗器械有限责任公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402B	2015 年 12 月 02 日 15120201 151201672	四川省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
104	超声雾化器	绵阳长康医疗器械销售有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	402AI	2016 年 10 月 04 日 16041001 160402628	四川省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
105	注射泵	深圳市康柏威科技有限公司	委托方：深圳市康柏威科技有限公司；受托方：深圳市深科医疗器械技术开发有限公司	BD-350i	2016-12 B1652 71103512226	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量监督检验中心
106	输液泵	广州华玺医疗科技有限公司	广州华玺医疗科技有限公司	HX-801E	2017-01-19 81040016120032	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量监督检验中心
107	注射泵	深圳市好克医疗仪器股份有限公司	深圳市好克医疗仪器股份有限公司	HK-400	2017.04.27 201704001 02009012	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量监督检验中心
108	注射泵	深圳市深科医疗器械技术开发有限公司	深圳市深科医疗器械技术开发有限公司	BeneFusion SP5	2017-03 70302669	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量监督检验中心
109	输液泵	珠海市美瑞华医用科技有限公司	珠海市美瑞华医用科技有限公司	MR-508	2017-05-12 170519381	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量监督检验中心
110	微量注射泵	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	SN-50C6	2017-04-26 WO1704490 0259170426004435	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量监督检验中心

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
111	微量注射泵	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	SN-50F6	2017-04-28 W01704529 0260170428003930	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量 检验中心
112	输液泵	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	深圳圣诺医疗设备股份有限公司	SN-1600V	2017-04-14 W01703379 0274170414001646	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量 检验中心
113	电子微量泵	珠海福尼亚医疗设备有限公司	珠海福尼亚医疗设备有限公司	CPE-101	1703207 1410670	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量 检验中心
114	输液泵	深圳市康柏威科技有限公司	委托方：深圳市康柏威科技有限公司；受托方：深圳市深科医疗器械技术有限公司	BD-6000	2017-01 A1701 71106812907	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量 检验中心
115	输液泵	深圳麦科田生物医疗技术有限公司	深圳麦科田生物医疗技术有限公司	MP-60	2017年4月 60170401682	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量 检验中心
116	注射泵	深圳麦科田生物医疗技术有限公司	深圳麦科田生物医疗技术有限公司	MP-30	2017年4月 30170401460	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量 检验中心
117	注射泵	广州汇特医疗科技有限公司	广州汇特医疗科技有限公司	WIT-301A	2017-05 301051704142	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量 检验中心
118	气泵式输液泵	深圳市万聚源科技股份有限公司	深圳市万聚源科技股份有限公司	ZX-600 I	2017-04 170400109	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量 检验中心
119	注射泵	深圳市好克医疗仪器股份有限公司	深圳市好克医疗仪器股份有限公司	HK-400 II	2017-05 201704003 02009239	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量 检验中心

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
120	注射泵	珠海市美瑞华医用品科技有限公司	珠海市美瑞华医用品科技有限公司	MR-301	2017-05-12 170533428	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量监督检验中心
121	输液泵 HK-100 I	深圳市好克医疗仪器股份有限公司	深圳市好克医疗仪器股份有限公司	HK-100 I	2017-04 20170402 01029361	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量监督检验中心
122	注射泵	深圳市深科医疗器械技术有限公司	深圳市深科医疗器械技术有限公司	BeneFusion SP3	2017-03 70301563	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量监督检验中心
123	输液泵	深圳麦科田生物医疗技术有限公司	深圳麦科田生物医疗技术有限公司	SYS-6010	2017年4月 6010170401160	广东省食品药品监督管理局	重庆医疗器械质量监督检验中心
124	电控式止痛注射液	上海怡新医疗设备有限责任公司	上海怡新医疗设备有限责任公司	YX-3B/E	2017.03.08 1704101121	上海市食品药品监督管理局	云南省医疗器械检验研究院
125	垂体激素输液泵	上海微创生命科技有限公司	上海微创生命科技有限公司	LF-S-1 型	2016-12-23 91604046	上海市食品药品监督管理局	云南省医疗器械检验研究院
126	胰岛素泵	美敦力(上海)管理有限公司	Medtronic MiniMed 有限公司	MMT-722WW	2016.12.27 PCR673276H	上海市食品药品监督管理局	云南省医疗器械检验研究院
127	便携式微量注射泵	上海安洁电子设备有限公司	上海安洁电子设备有限公司	AJ5805 型	1600408	上海市食品药品监督管理局	云南省医疗器械检验研究院
128	微量注射泵	苏州泽德医疗器械有限公司	苏州泽德医疗器械有限公司	ZD-50C6	2017-03-23 17041135	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
129	注射器泵	南京逢源医疗用品有限公司	南京逢源医疗用品有限公司	FY-SP-1200 型	2017042601	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
130	双道微量注射泵	浙江史密斯医学仪器有限公司	浙江史密斯医学仪器有限公司	佳士比™ F8	2017-02-16 173400058	浙江省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所

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
131	微量注射泵	浙江史密斯医学仪器有限公司	浙江史密斯医学仪器有限公司	WZ-50C6	2017-04-18 170202234	浙江省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
132	双道微量注射泵	浙江史密斯医学仪器有限公司	浙江史密斯医学仪器有限公司	佳士比™ F6	2017-04-20 171401058	浙江省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
133	微电脑电动注射泵	爱普科学仪器（江苏）有限公司	爱普科学仪器（江苏）有限公司	DDB-I-B	2017年2月 BB1700952	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
134	全自动注射泵	江苏爱朋医疗科技股份有限公司	江苏爱朋医疗科技股份有限公司	ZZB-II-300	驱动装置：16215201 输液装置：20170321	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
135	无线镇痛泵系统	江苏人先医疗科技有限公司	江苏人先医疗科技有限公司	REHN (11)	输注装置：JT081071 储液药盒：17042801	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
136	注射泵	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司浙江分公司	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	WGS-1011	2017-03 3101117030051	浙江省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
137	输液泵	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	山东威高集团医用高分子制品股份有限公司	WGI-1010	2017-04 2101017040003	山东省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检测所
138	胰岛素泵	郑州瑞宇科技有限公司	郑州瑞宇科技有限公司	PH300	2017年03月03日 300171350	河南省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检测所
139	输液泵	费森尤斯卡比健源（长沙）医疗科技有限公司	费森尤斯卡比健源（长沙）医疗科技有限公司	VP7	2017.01.18 13001184	湖南省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检测所
140	注射泵	湖南比扬医疗科技有限公司	湖南比扬医疗科技有限公司	BYZ-810	2017-03-01 BY-17810020214	湖南省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检测所

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
141	输液泵	北京来普惠康医学技术有限公司	北京来普惠康医学技术有限公司	SA513	2017年5月 Q50301012	北京市食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
142	胰岛素泵	微创(北京)生命医学科技有限公司	微创(北京)生命医学科技有限公司	圣唐-E	2017年3月31日 31702045	北京市食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
143	输液泵	北京来普惠康医学技术有限公司	北京来普惠康医学技术有限公司	SC113	2017年5月 Q90301057	北京市食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
144	注射泵	北京东方诚益通科技有限公司	北京东方诚益通科技有限公司	CTN-W100	2017年4月 W1017040002	北京市食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
145	胰岛素泵	微创(北京)生命医学科技有限公司	微创(北京)生命医学科技有限公司	圣唐-A	2017年5月5日 11610045	北京市食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
146	输液泵	北京科力建元医疗科技有限公司	北京科力建元医疗科技有限公司	ZNB-XA II	2017年3月27日 XA20170327A095	北京市食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
147	医用分子筛制氧机	上海欧亮医疗器械有限公司	上海欧亮医疗器械有限公司	OLO-3	2015.10 3-1510-001	上海市食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
148	医用分子筛制氧机	宁波吉丽医疗器械有限公司	宁波吉丽医疗器械有限公司	GE1-5L-W	17010182	浙江省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
149	医用分子筛制氧机	仁新节能环保设备(上海)有限公司	仁新节能环保设备(上海)有限公司	LP-3L-1Y	2017-4-10 20170401 371704000008	上海市食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
150	医用分子筛制氧/雾化机	仁新节能环保设备(上海)有限公司	仁新节能环保设备(上海)有限公司	LP-3L-Y	2016-12-26 20161201 321612000109	上海市食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院

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
151	小型医用分子筛制氧机	杭州创威空分科技有限公司	杭州创威空分科技有限公司	CWO-S5A	20170310 17030390	浙江省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
152	小型分子筛制氧机	浙江龙飞实业股份有限公司	浙江龙飞实业股份有限公司	LFY-I-3A-11	2017-4-12 17010040	浙江省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
153	小型分子筛制氧机	浙江龙飞实业股份有限公司	浙江龙飞实业股份有限公司	LFY-I-3A-00	2017-4-12 17030100	浙江省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
154	9F 系列制氧机	湖南好护士医疗器械连锁有限公司杭州朝晖店	江苏鱼跃医疗设备有限公司	9F-3	2016/09/29 1609-00210 160902092	浙江省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
155	制氧机	杭州云飞贸易有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	7F-3E	2016/12/28 1612-0005 161200483	浙江省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
156	(TF 系列) 制氧机	宁波盛康医疗器械有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	7F-3DW	2016/09/13 1609-0009 160900876	浙江省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
157	制氧机 (7F 系列)	老百姓大药房连锁(浙江)有限公司温州门店	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	7F-3D	2016.6.29 1606001-00122 160600610	浙江省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
158	7F 系列制氧机	信阳市新惠民医疗器械有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	7F-3BW	2017/01/23 1701-0009 170100896	河南省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
159	KH 型医用制氧机	山东柯华健康科技有限公司	山东柯华健康科技有限公司	KH-30YA	2017 年 1 月 24 日 1301701032	山东省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院

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
160	医用氧气浓缩器	福州市瑞康医疗器械有限公司	福州市瑞康医疗器械有限公司	RK-03A	RK170125	福建省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
161	9F-3 系列医用制氧机	山东金通大药店股份有限公司亚星桥店	江苏鱼跃医疗器械股份有限公司	9F-3	1509001-00193 150900964	山东省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
162	医用分子筛制氧机	郑州和佳医疗器械有限公司	北京神鹿医疗器械有限公司	SL-3A-310	17 年 1 月 5 日 0173A0104067	河南省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
163	医用制氧机	重庆鑫斛药房连锁有限公司鑫斛药庄空港广场店	深圳心诺智造医疗有限公司	M5	170228 02-80-161101308	重庆市食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
164	医用分子筛制氧机	深圳心诺智造医疗有限公司	深圳心诺智造医疗有限公司	HAO-2210	2017/05/11 22102017050679	广东省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
165	医用分子筛制氧机	深圳心诺智造医疗有限公司	深圳心诺智造医疗有限公司	HAO-2210	2017/05/11 22102017050681	广东省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
166	小型医用制氧机	佛山市顺康达医疗科技有限公司	佛山市顺康达医疗科技有限公司	Y5-CA701	2016.8.25 20160825012	广东省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
167	医用制氧机	佛山市顺德区键合电子有限公司	佛山市顺德区键合电子有限公司	K3B	2017.03.03 A03047C03001	广东省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
168	医用制氧机	佛山市顺德区键合电子有限公司	佛山市顺德区键合电子有限公司	K5B-3	2017.02.21 A03737B21001	广东省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
169	小型医用制氧机	佛山市凯亚医疗科技有限公司	佛山市凯亚医疗科技有限公司	310	2017 年 05 月 05 日 OC1705001528	广东省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
170	小型医用制氧机	佛山市凯亚医疗科技有限公司	佛山市凯亚医疗科技有限公司	ZY-3AC	2017 年 4 月 26 日 OC1704000580	广东省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院

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
171	小型医用制氧机	佛山市美容医疗科技 有限公司	佛山市美容医疗科技 有限公司	A II-5	2017.04.24 A205BO17D0001	广东省食品药品监督管理局	四川省食品药品检 验检测院
172	小型医用制氧机	佛山市美容医疗科技 有限公司	佛山市美容医疗科技 有限公司	CP301	2017.04.21 C03A0170021	广东省食品药品监督管理局	四川省食品药品检 验检测院
173	医用制氧机	深圳心诺智造医疗有 限公司	深圳心诺智造医疗有 限公司	YYT-2	2017.02.27 01-20-000002084	广东省食品药品监督管理局	四川省食品药品检 验检测院
174	7F 系列制氧机	长沙宇康医疗器械有 限公司	江苏鱼跃医疗设备股 份有限公司	7F-3DW	2016/09/13 160902686	湖南省食品药品监督管理局	四川省食品药品检 验检测院
175	小型医用制氧机	重庆老顽童医疗器械 连锁有限公司	佛山市凯亚医疗科技 有限公司	310	2016 年 9 月 23 日 160408001 OC1604001242	重庆市食品药品监督管理局	四川省食品药品检 验检测院
176	7F 系列制氧机	长沙日日高医疗器械 有限公司	江苏鱼跃医疗设备股 份有限公司	7F-3D	2017/02/09 170200465	湖南省食品药品监督管理局	四川省食品药品检 验检测院
177	小型医用制氧机	佛山奥斯威医疗科技 有限公司	佛山奥斯威医疗科技 有限公司	OCVO ₂ 3L	2017.03.31 0301170414025	广东省食品药品监督管理局	四川省食品药品检 验检测院
178	医用制氧机	长沙市永兴医疗器械 有限公司	佛山市顺德区键合电 子有限公司	K5B-3	2016/11/21 A03736K12083	湖南省食品药品监督管理局	四川省食品药品检 验检测院
179	9F 系列制氧机	陕西曼伦医疗器械有 限公司	江苏鱼跃医疗设备股 份有限公司	9F-3W	2016/12/31 161201958	陕西省食品药品监督管理局	四川省食品药品检 验检测院
180	医用分子筛制氧机	重庆天永科技开发有 限公司	重庆天永科技开发有 限公司	YRK-03B	17050008	重庆市食品药品监督管理局	四川省食品药品检 验检测院
181	小型分子筛制氧机	科迈(常州)电子有限 公司	科迈(常州)电子有 限公司	FY-3L	2017 年 3 月 DE019A1703016	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检 测所

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
182	小型医用制氧机	黄山市雅适医疗器械有限公司	黄山市雅适医疗器械有限公司	YS-300	20170309 20170309	安徽省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
183	小型医用制氧机	合肥美菱净化设备有限公司	合肥美菱净化设备有限公司	型号: ZY-3B	20170502 20170501105	安徽省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
184	制氧机	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	7F-3B	2017/04/12 170400743	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
185	9F 系列制氧机	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	9F-3	2017/04/11 170400973	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
186	医用分子筛制氧机	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	8F-3ZW	2017/02/28 170200008	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
187	医用分子筛制氧机	江苏江航医疗设备有限公司	江苏江航医疗设备有限公司	ZH-A31	2016.10.28 1610010024	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
188	医用氧气机	沈阳昌泰医疗科技有限公司	沈阳昌泰医疗科技有限公司	V5-NS	2017-05-17 2745001051717	辽宁省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
189	9F 系列制氧机	辽宁襄元堂医药股份有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	9F—3	2017/01/04 170100157	辽宁省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
190	制氧机	辽宁成大方圆医药连锁有限公司鞍山中心店	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	9F-3	2015.04.03 150403722	辽宁省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
191	9F 系列制氧机	合肥同春堂商贸有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	9F-3	2016/12/15 161201891	安徽省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
192	医用分子筛制氧机	欧姆龙（大连）有限公司	欧姆龙（大连）有限公司	HAO-3200	2017.01.09 3200161200031 U	辽宁省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所

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
193	医用制氧机	江苏康瑞德医疗器械有限公司	江苏康瑞德医疗器械有限公司	KS-3	2017.4.10 170417010954	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
194	HN 系列医用制氧机	丹阳市恒宁医疗器械有限公司	丹阳市恒宁医疗器械有限公司	HN-3T	2017/04/28 170428010001	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
195	医用分子筛制氧机	连云港康济大药房连锁有限公司药品超市	北京中联科瑞科技发展有限公司	KR-03C	2017 年 2 月 24 日 3C17B0493	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
196	医用制氧机	江苏富林医疗设备有限公司	江苏富林医疗设备有限公司	Y007-3W	20170510 17052827	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
197	医用分子筛制氧机	池州市国立大药房连锁有限公司	欧姆龙（大连）有限公司	HAO-3010	2017.03.28 3010170300215U	安徽省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
198	制氧机	江苏双盛医疗器械有限公司	江苏双盛医疗器械有限公司	SS-3WA	20170308 170300661	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
199	医用制氧机	江苏艾诺医疗科技有限公司	江苏艾诺医疗科技有限公司	AN-5W	2017 年 4 月 7404005	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
200	医用制氧机	查特生物医疗（成都）有限公司	AIRSEP CORPORATION	AS095 FreeStyle™	2016-02-25 BUB0216090234	四川省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
201	医用分子筛制氧机	江苏思缔医疗科技有限公司	江苏思缔医疗科技有限公司	SD-03W	2017 年 4 月 32170431110032	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
202	医用分子筛制氧机	大金医疗科技（苏州）有限公司	大金医疗科技（苏州）有限公司	DN5GCL	L5GCL000473	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
203	7F 系列制氧机	四川鸿图医疗科技有限公司春晖路分公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	7F-3EW	2017/02/04 170200242	四川省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所

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
204	制氧机	辽宁天士力大药房连锁有限公司铁岭中心店	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	9F-3	2015.05.06 150500099	辽宁省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
205	制氧机	四川中邦医用设备有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	7F-3DW	2014.08.05 140800087	四川省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
206	分子筛制氧机	昆山双鹤同德堂连锁大药房有限责任公司同德堂药店	英维康康复器械(苏州)有限公司	IRC5LXO2AW	2016-06 16FSZ105741	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
207	制氧机	安徽丰原大药房连锁有限公司铜陵长江连锁店	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	7F-3E	2014.07.07 140700226	安徽省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
208	医用分子筛制氧机	南通卓尔医疗器械有限公司	北京神鹿医疗器械有限公司	SL-3E-310	17年2月24日 0173E0223033	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
209	医用制氧机	康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司	康泰医学系统(秦皇岛)股份有限公司	OC3B	2017.03 JR1611100001	河北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院
210	医用分子筛制氧机	北京中联科瑞科技发展有限公司	北京中联科瑞科技发展有限公司	KR-03C	2017年4月2日 3C17D0216	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院
211	医用制氧机	北京杰富瑞科技有限公司	DeVilbiss Healthcare LLC	525KS	2016/06/21 J776784KS	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院
212	医用分子筛制氧机	沧州兴康医疗器械有限公司	廊坊市方生医疗器械有限公司	FSY-3B	20160723021	河北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院
213	7F 系列制氧机	呼和浩特市嘉华医疗器械有限责任公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	7F-3B	2016/08/29 160801119	内蒙古自治区食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院

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
214	KS 系列医用制氧机	赤峰市卓奥医疗器械有限公司	江苏康尚医疗器械有限公司	KS-3N	16.2.11 160216010305	内蒙古自治区食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
215	吉加医用制氧机	吉林爱尔康医疗器械有限公司	吉林爱尔康医疗器械有限公司	JJ03N	91682597	吉林省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
216	9F 系列制氧机	长春市瑛力达医疗器械经销有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	9F-3AW	2016/12/17 161200611	吉林省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
217	7F-3BW 制氧机	华润邯郸医药有限公司	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	7F-3BW	2014.02.12 140201262	河北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
218	医用分子筛制氧机	北京广达健翔科技有限公司	北京广达健翔科技有限公司	GD-03-C-W-0	2015 年 11 月 9 日 150602	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
219	小型医用制氧机	长沙市佳健医疗器械有限公司	安徽省小山卫生材料有限公司	XS-300	20170406 2017041224	湖南省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
220	9F 系列医用制氧机	湖南悦康医疗器械有限公司	湖南悦康医疗器械有限公司	9F50Z	2016 年 1 月 28 日 151101 00863159	湖南省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
221	医用制氧机	贵州华烽医疗器械有限公司	贵州华烽医疗器械有限公司	KDOD-0.18A-3	2017 年 3 月 No.2017030032	贵州省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
222	医用分子筛制氧机	北京神鹿医疗器械有限公司	北京神鹿医疗器械有限公司	SL-3A-310	17 年 4 月 5 日 0173A0331038	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
223	医用分子筛制氧机	老百姓大药房连锁(天津)有限公司河东店	欧姆龙(大连)有限公司	HAO-3201	2016.07.18 320116070002U	天津市市场监督管理委员会	辽宁省医疗器械检验检测院

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
224	医用分子筛制氧机	保定迈卓医疗器械有限公司	保定迈卓医疗器械有限公司	JAY-3AW	MZJ3S24219	河北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
225	9F-3 制氧机	老百姓大药房连锁(天津)有限公司东丽广场店	江苏鱼跃医疗设备股份有限公司	9F-3	2016.03.03 160300440	天津市市场和质量管理委员会	辽宁省医疗器械检验检测院
226	口腔全景 X 射线机	北京国康东胜医疗科技有限公司	韩国 RAY 公司	RAYSCAN α-P	2017-02 RAP1720039	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
227	金属骨针	天津市新中医疗器械有限公司	天津市新中医疗器械有限公司	GZZh01YB Φ2.0x300	16112	天津市市场和质量管理委员会	上海市医疗器械检测所
228	金属骨针	大博医疗科技股份有限公司	大博医疗科技股份有限公司	GZLW02SJA Φ3.0*200mm	2017.03.06 1611101921	福建省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
229	金属骨针	大博医疗科技股份有限公司	大博医疗科技股份有限公司	GZZH04YB Φ2.0*200mm	2017.03.13 1609101341	福建省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
230	金属骨针	天津正天医疗器械有限公司	天津正天医疗器械有限公司	GZLW02SJA Φ4x70mm	2017-04-17 1700022440	天津市市场和质量管理委员会	上海市医疗器械检测所
231	金属骨针	天津正天医疗器械有限公司	天津正天医疗器械有限公司	GZLW02SJA Φ4x70mm	2017-04-18 1700022439	天津市市场和质量管理委员会	上海市医疗器械检测所
232	金属骨针	浙江广慈医疗器械有限公司	浙江广慈医疗器械有限公司	普通粗螺纹骨针 (GZD-C) Φ6.0×220×90	2017.2.6 170206	浙江省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所

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
233	克氏针	广州健隆医疗科技有限公司	Mediox Orvosi Muszergyarto kft	1.0*200mm	2017-02-14 3186	广东省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
234	骨牵引针	河南省艾迪尔医疗器械商贸有限公司	苏州宇翔医疗器械有限公司	Φ1.0*250 光圆型	20170310	河南省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
235	金属骨针	玉溪众邦商贸有限公司	江苏百易得医疗科技有限公司	GZZH01Y Φ1.2X250	2017-04-05 217022241	云南省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
236	骨牵引针	河南喜德医疗器械销售有限公司	苏州奥特斯医疗器械科技有限公司	GZGG Φ1.0*250mm	20160929 160929000000	河南省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
237	骨牵引针	临沂科达医疗器械有限公司	盐城瑞奥科技有限公司	1.0*250mm		山东省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
238	骨牵引针	重庆市铭维医疗器械有限公司	武汉康斯泰德科技有限公司	KW Φ5×120	20151015	重庆市食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
239	金属骨针	合肥市凯姆箭医疗器械有限公司	上海优科骨科器材有限公司	克氏针 锥三角 刃 Φ2.5×250	160720 1627	安徽省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
240	金属骨针	重庆捷尔医疗设备有限公司	上海优科骨科器材有限公司	克氏针 锥三角 刃 Φ2.5×300 无 菌	1622	重庆市食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
241	金属骨针	甘肃中医药大学附属医院	创生医疗器械(中国)有限公司	HA3.5/Φ6.0 150/40 (自攻自 钻)	20160420 160304004	甘肃省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
242	金属骨针	安徽佳创医疗器械有限公司	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	GZZH01YBΦ0. 88×120mm	16.07.18 27S0702	安徽省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
243	金属骨针	邢台市人民医院	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	GZZH01YB 3.0*230mm	16.12.20 27S1202	河北省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所

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
244	金属骨针	烟台新华医疗器械有限责任公司	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	GZZH01YB φ1.5×230mm	16.08.02 27S0802	山东省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
245	金属骨针	创生医疗器械(中国)有限公司	创生医疗器械(中国)有限公司	HA1.6(Φ2.0,40/15 (锥刃螺纹))	2016年4月29日 160372056	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
246	金属骨针	常州市康辉医疗器械有限公司	常州市康辉医疗器械有限公司	GZLW01SJBΦ 5.0×175	2017年4月20日 160021204	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
247	金属骨针	常州市武进金兴达医疗器械有限公司	常州市武进金兴达医疗器械有限公司	Zh01 2.5×250	2017年4月29日 17040018	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
248	金属骨针	上药医疗器械(上海)有限公司	上海浦东金环医疗用品股份有限公司	Ø2.0×230mm/ GZZH01YB	2017年3月15日 27T0302	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
249	钢丝、骨针、Schanz钉	国药控股医疗器械有限公司	Synthes GmbH	492.18	2015年5月1日 9508827	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
250	骨针系统 (PINS & WIRES System)	施乐辉医用产品国际贸易(上海)有限公司	Smith & Nephew, Inc.	71161066	2016年10月18日 16KM11114	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
251	钢丝、骨针、Schanz钉	强生(上海)医疗器械有限公司	Synthes GmbH	492.61	2016年8月1日 L086050	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
252	金属骨针	北京市富乐科技开发有限公司	北京市富乐科技开发有限公司	FZ02 Φ6.0×200-55	2016年2月26日 15029	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
253	骨接合植入物 金属骨针	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	苏州欣荣博尔特医疗器械有限公司	GZZh01 2.5×250	2017年4月1日 17032061S	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
254	客观式全自动电脑验光仪	太原中北新缘科技中心	太原中北新缘科技中心	FA-6500	17044112C	山西省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院

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
255	验光仪	上海湖碧驰精密仪器有限公司	上海湖碧驰精密仪器有限公司	CRK-8800	04/2017 8CK17D2702	上海市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
256	客观式全自动电脑验光仪	太原中北新缘科技有限公司	太原中北新缘科技有限公司	FA-6000A	17032178C	山西省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
257	验光仪	苏州威视健医疗仪器设备进出口有限公司	株式会社レクザム	WR-5100K	2016 86AP0393	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
258	验光仪	上海雄博精密仪器股份有限公司	上海雄博精密仪器股份有限公司	RMK-200	2017年3月 1703510225	上海市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
259	验光仪	上海湖碧驰精密仪器有限公司	上海湖碧驰精密仪器有限公司	CRK-7000P	04/2017 7CK17D2701P	上海市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
260	验光仪	上海雄博精密仪器股份有限公司	上海雄博精密仪器股份有限公司	RMK-150	2017年4月 1703490094	上海市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
261	验光仪	上海嫦娥光学仪器科技有限公司	上海嫦娥光学仪器科技有限公司	ARK-7800B	201705 1705019	上海市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
262	电脑验光仪	奥腾思格玛(中国)集团有限公司	株式会社拓普康	RM-1	2017.01 4561012	北京市食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
263	全自动验光角膜曲率仪	佳能(中国)有限公司	佳能公司	RK-F2	2017-04 410023	北京市食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
264	电脑验光仪	宁波杰视光学仪器有限公司	宁波杰视光学仪器有限公司	AR-800	2017年04月 89347110	浙江省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
265	电脑验光仪	东京光学(东莞)科技有限公司	东京光学(东莞)科技有限公司	RM-800	2017/05 4693695	广东省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所

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
266	电脑角膜膜光仪	东京光学(东莞)科技有限公司	东京光学(东莞)科技有限公司	KR-800	2017/05 4791377	广东省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
267	电位治疗仪	武汉佳日康科技有限公司	武汉佳日康科技有限公司	JRK-902 型	ID1704241889	湖北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院
268	电位治疗仪	武汉远光瑞康科技有限公司	武汉远光瑞康科技有限公司	RK-9000B 型	ID1703300001	湖北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院
269	高电位治疗仪	深圳市艾尔曼医疗电子仪器有限公司	深圳市艾尔曼医疗电子仪器有限公司	HPT2018-III	2017 年 1 月 3 日 17010042	广东省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院
270	高电位治疗仪	武汉健喜生物科技有限公司	武汉健喜生物科技有限公司	JX-9000B	2017-04 0452817005	湖北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院
271	低、中频高电位治疗仪	广州南都电子科技有限公司	广州南都电子科技有限公司	ND-6000	ND0106100170504057	广东省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院
272	高电位治疗仪	武汉天喜生物技术有限公司	武汉天喜生物技术有限公司	TX-9000III	2017-04 0460397005	湖北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院
273	高电位治疗仪	武汉红瑞生物科技有限公司	武汉红瑞生物科技有限公司	DKJ-09A	2017-04 0453897002	湖北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院
274	高电位治疗仪	滁州国康医疗仪器有限公司	滁州国康医疗仪器有限公司	GK-6A	2017 年 4 月 18 日	安徽省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检测院
275	电子输注泵	江苏亚光医疗器械有限公司	江苏亚光医疗器械有限公司	YG-B-3	2017 年 04 月 21 日 20170421	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
276	电子输注泵	泰州品青医疗器械有限公司	(台资) 泰州品青医疗器械有限公司	KK.3	20170410 20170410	江苏省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所

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
277	低频电子脉冲治疗仪	佛山市众康药业有限公司	上海华谊医用仪器有限公司	G6805-2A 型	2015 年 12 月 10225	广东省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
278	低频电子脉冲治疗仪	郑州普生医疗器械有限公司	上海华谊医用仪器有限公司	G6805-2A 型	2016 年 8 月 14308	河南省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院
279	低频电子脉冲治疗仪	湖北富通利达医疗科技有限公司	上海华谊医用仪器有限公司	G6805-2A 型	2017 年 4 月 18420	湖北省食品药品监督管理局	河南省医疗器械检验所

分送：各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，新疆生产建设兵团食品药品监督管理局。

国家药品监督管理局办公室

2018年6月22日印发