

国家药品监督管理局

通告

2018 年 第 65 号

关于发布国家医疗器械监督抽检结果的通告 (第 5 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人工晶状体、呼吸道用吸引导管(吸痰管)、光治疗设备等7个品种252批(台)的产品进行了质量监督抽检,共54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 40 家企业的 7 个品种 46 批(台)。具体为:

(一)人工晶状体 4 家企业 4 批次产品。HexaVision SARL 生产的 1 批次肝素表面处理亲水性丙烯酸人工晶状体(代理人:北京千禧金帆医药科技有限公司),尺寸和允差(总直径、主体

直径)、光谱透过率不符合标准规定; Rayner Intraocular Lenses Limited (代理人: 北京鑫诺康桥经贸有限公司) 生产的 1 批次注入式多焦点亲水丙烯酸人工晶状体、Lenstec (Barbados) Inc (代理人: 深圳市新产业眼科新技术有限公司) 和 Bausch & Lomb Inc. (代理人: 博士伦(上海)贸易有限公司) 生产的各 1 批次人工晶状体, 光焦度不符合标准规定。

(二) 裂隙灯显微镜 3 家企业 4 台产品。苏州康捷医疗股份有限公司生产的 1 台裂隙灯显微镜, 左、右观察系统放大允差不符合标准规定; 苏州康捷医疗股份有限公司生产的 1 台 KJ5D II 型数字化图像处理系统裂隙灯显微镜, 输入功率不符合标准规定; 重庆远视科技有限公司生产的 1 台裂隙灯显微镜, 变倍时物面的移动量不符合标准规定; 苏州帮桥医疗器械有限公司生产的 1 台裂隙灯显微镜, 显微镜总放大率允差不符合标准规定。

(三) 二氧化碳激光治疗机 7 家企业 8 台产品。广州市激光技术应用研究所有限公司、湖北康达医药开发有限公司生产的各 1 台二氧化碳激光治疗机, 控制器件和仪表的准确性不符合标准规定; 上海得邦得力激光技术有限公司生产的 1 台二氧化碳激光治疗机, 控制器件和仪表的准确性、钥匙控制器、激光波长不符合标准规定; 成都国雄光电技术有限公司生产的 1 台二氧化碳激光治疗机, 保护接地阻抗、控制器件和仪表的准确性不符合标准规定; 上海晟昶光电技术有限公司生产的 1 台二氧化碳激光治疗仪, 输入功率、控制器件和仪表的准确性不符合标准规定; 上海嘉定光电仪器有限公司生产的 2 台二氧化碳激光治疗仪, 控制器件和仪表的准确性、激光波长不符合标准规定; 合肥安恒光电有限公司生产的 1 台二氧化碳激光治疗机, 激光脉冲(串)终端输

出能量和功率不符合标准规定。

(四) 光治疗设备 9 家企业 10 台产品。郑州迪生仪器仪表有限公司生产的 1 台婴儿蓝光治疗仪、河南瑞昌医疗器械制造有限公司生产的 1 台 LED 蓝光治疗仪, 胆红素总辐照度最大值不符合标准规定; Natus Medical Incorporated 生产的 1 台输液泵(代理人: 南京伟韬商贸有限公司), 分布不符合标准规定; 武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司生产的 1 台红蓝光治疗仪, 定时时间不符合标准规定; 无锡南洋光学电子有限公司生产的 1 台 SS-系列红光医疗仪, 终端输出功率(密度)/能量(密度)、定时时间不符合标准规定; 深圳市吉斯迪科技有限公司生产的 1 台光子嫩肤仪, 终端输出功率(密度)/能量(密度)、脉冲宽度不符合标准规定; 湖北康达医药开发有限公司生产的 1 台光子嫩肤仪、无锡南洋光学电子有限公司生产的 1 台 NM-系列光子治疗仪, 终端输出功率(密度)/能量(密度)不符合标准规定; 北京康鼎医疗科技有限公司生产的 1 台强脉冲光治疗仪, 输入功率、终端输出功率(密度)/能量(密度)、脉冲宽度不符合标准规定; 润昌联合(北京)医疗设备有限公司生产的 1 台紫外光治疗仪, 紫外辐射强度误差不符合标准规定。

(五) 呼吸道用吸引导管(吸痰管) 5 家企业 7 批次产品。北京红祥聚科贸有限公司生产的 1 批次一次性使用无菌吸痰管, 管身的实际长度不符合标准规定; 北京红祥聚科贸有限公司、湛江市事达实业有限公司生产的各 1 批次一次性使用无菌吸痰管, 真空控制装置不符合标准规定; 苏州市日月星塑胶有限公司生产的 1 批次一次性使用吸痰包, 真空控制装置不符合标准规定; 浙江灵洋医疗器械有限公司生产的 2 批次一次性使用组合吸痰管,

真空控制装置不符合标准规定；广东龙心医疗器械有限公司生产的 1 批次一次性使用吸痰管，端孔的孔径不符合标准规定。

（六）神经和肌肉刺激器 10 家企业 11 台产品。深圳市东吉联电子有限公司生产的 1 台低频治疗仪，连续漏电流和患者辅助电流、患者连接器、随机文件、工作数据的准确性不符合标准规定；广州市民盛电子科技有限公司生产的 1 台低中频综合治疗仪，患者连接器不符合标准规定；北京东杰华医医疗器械有限公司生产的 1 台中频治疗仪，随机文件、电源电压波动不符合标准规定；武汉市康本龙医疗器械有限公司生产的 2 台温热中低频治疗仪、广州奥科维电子有限公司生产的 1 台低频治疗仪，随机文件不符合标准规定；广州市艾生维医药科技有限公司生产的 1 台超声低中频电导治疗仪，工作数据的准确性不符合标准规定；广州养和生物科技有限公司生产的 1 台中频电子脉冲理疗仪，样品无法开机；上海乾康医疗科技有限公司生产的 1 台脑电仿生电刺激仪，工作数据的准确性不符合标准规定；广州市科鹏电子有限公司生产的 1 台低中频多功能治疗仪，输入功率不符合标准规定；上海千层石医疗器械有限公司生产的 1 台脑循环系统治疗仪，样品在正常检验过程中不能正常工作。

（七）医用电子体温计 2 家企业 2 台产品。东莞市欣绿医疗科技有限公司生产的 1 台数字式电子体温计，随机文件不符合标准规定；嘉兴益康生物技术有限公司生产的 1 台电子体温计，显示范围、低温和超温提示功能不符合标准规定。

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 5 个品种 19 台，具体为：

(一) 裂隙灯显微镜2家企业2台产品。苏州帮桥医疗器械有限公司生产的1台裂隙灯显微镜、苏州康捷医疗股份有限公司生产的1台KJ5D II型数字化图像处理系统裂隙灯显微镜,外部标记不符合标准规定。

(二) 二氧化碳激光治疗机2家企业2台产品。上海得邦得力激光技术有限公司生产的1台二氧化碳激光治疗机,标记不符合标准规定;上海晟昶光电技术有限公司生产的1台二氧化碳激光治疗仪,设备或设备部件的外部标记不符合标准规定。

(三) 光治疗设备8家企业9台产品。北京康鼎医疗科技有限公司生产的1台强脉冲光治疗仪,设备或设备部件的外部标记、使用说明书、技术说明书不符合标准规定;河北普康医疗设备有限公司生产的1台PKHGY-I型红光治疗仪,设备或设备部件的外部标记、技术说明书不符合标准规定;上海三菱医用恒温设备有限公司生产的1台新生儿蓝光治疗机、苏州贝茵医疗器械有限公司生产的1台新生儿黄疸治疗床、河北福密斯医疗器械贸易有限公司生产的1台红光治疗仪、无锡南洋光学电子有限公司生产的1台SS-系列红光医疗仪、1台NM-系列光子治疗仪,设备或设备部件的外部标记不符合标准规定;湖北康达医药开发有限公司生产的1台光子嫩肤仪,使用说明书、技术说明书不符合标准规定;润昌联合(北京)医疗设备有限公司生产的1台紫外光治疗仪,使用说明书不符合标准规定。

(四) 神经和肌肉刺激器3家企业5台产品。北京东杰华医医疗器械有限公司生产的1台中频治疗仪、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)、2台电脑中频经络通治疗仪,设备或设备部件

的外部标记（GB9706.1—2007 6.1）不符合标准规定；广州市民盛电子科技有限公司生产的1台低中频综合治疗仪，设备或设备部件的外部标记（GB9706.1—2007 6.1、YY 0607—2007 6.1）不符合标准规定。

（五）医用电子体温计1家企业1台产品。东莞市好康电子科技有限公司生产的1台电子体温计，设备或设备部件的外部标记不符合标准规定。

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136家企业的7个品种198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8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8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）

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	肝素表面处理 亲水性丙烯酸 人工晶状体	北京千禧金帆医药 科技有限公司	HexaVision SARL	HQ-201 HEP	2017-03、2017-02、 2017-04 17072-1567、 17045-0366、 17046-0232、 17046-0230、 17044-0942、 17094-0898、 17044-0848、 17094-0533、 17094-0537、 17094-0535、 17094-0578、 17094-0722、 17094-0269、 17094-0124、 17094-0837、 17094-1053、 17094-1110、 17096-2087、 17045-0269、 17045-0268、 17044-1402、 17041-0438	北京市食品药品 监督管理局	浙江省医疗 器械检验院	1.尺寸和允差（总直 径、主体直径）；2. 光谱透过率

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
2	注入式多焦点 亲水丙烯酸人 工晶状体	北京鑫诺康桥经贸 有限公司	Rayner Intraocular Lenses Limited	M-flex 630F	2015-12-15、 2016-07-27 036E8150624、 106E9359112、 036E8150712、 036E8150714、 066E8599801、 066E8599802、 066E8599803、 106E9231223、 106E9231224、 026E7961506、 026E7961507、 076E8751020、 076E8751021、 046E8412925、 046E8412926、 106E9367427、 106E9367428、 106E9367428、 106E9345414、 106E9345415、 106E9345734、 106E9345735、 116E9496028	北京市食品药 品监督管理局	浙江省医疗 器械检验院	光焦度
3	人工晶状体	深圳市新产业眼科 新技术有限公司	Lenstec(Barba dos)Inc	SOFTEC HD	2017-02-22、 2017-03-08、 2017-03-14、 2017-02-13 170108、170638、 170116、170236	广东省食品药 品监督管理局	浙江省医疗 器械检验院	光焦度
4	人工晶状体	博士伦(上海)贸 易有限公司	Bausch & Lomb Inc.	Akreos Adapt	2016-10、2017-02 TD221、TD209、 TD383、TD237	上海市食品药 品监督管理局	浙江省医疗 器械检验院	光焦度

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
5	裂隙灯显微镜	苏州康捷医疗股份有限公司	苏州康捷医疗股份有限公司	KJ5D	2017年5月 1705101X	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	左、右观察系统放大允差
6	KJ5D II型数字化图像处理系统裂隙灯显微镜	苏州康捷医疗股份有限公司	苏州康捷医疗股份有限公司	KJ5D II	2017年5月 1705102J	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	输入功率
7	裂隙灯显微镜	重庆远视科技有限公司	重庆远视科技有限公司	YF-100	2017年5月10日 10000132	重庆市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院	变倍时物面的移动量
8	裂隙灯显微镜	苏州帮桥医疗器械有限公司	苏州帮桥医疗器械有限公司	OVS- I	BQ1701-124	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	显微镜总放大率允差
9	二氧化碳激光治疗机	广州市激光技术应用研究所有限公司	广州市激光技术应用研究所有限公司	901-C型	2016年7月22日 {4} 11128	广东省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	控制器件和仪表的准确性
10	二氧化碳激光治疗机	湖北康达医药开发有限公司	湖北康达医药开发有限公司	KD-II	2017年05月 KDJG2017051001	湖北省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	控制器件和仪表的准确性
11	二氧化碳激光治疗机	上海得邦得力激光技术有限公司	上海得邦得力激光技术有限公司	DJL-30C	2017年04月 CGC-ON17040	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1.控制器件和仪表的准确性; 2.钥匙控制器; 3.激光波长
12	二氧化碳激光治疗机	成都国雄光电技术有限公司	成都国雄光电技术有限公司	JZ-1C	2016.12.28 GX1611302-J1C0101	四川省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1.保护接地阻抗; 2.控制器件和仪表的准确性
13	二氧化碳激光治疗仪	上海晟昶光电技术有限公司	上海晟昶光电技术有限公司	CL40	201799	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1.输入功率; 2.控制器件和仪表的准确性
14	二氧化碳激光治疗仪	上海嘉定光电仪器有限公司	上海嘉定光电仪器有限公司	JM15	2017年4月18日 170437-8	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1.控制器件和仪表的准确性; 2.激光波长

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	二氧化碳激光治疗仪	上海嘉定光电仪器有限公司	上海嘉定光电仪器有限公司	JC40	2017年4月18日 170436-8	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	1.控制器件和仪表的准确性; 2.激光波长
16	二氧化碳激光治疗机	合肥安恒光电有限公司	合肥安恒光电有限公司	JZ-3D	2017.5.9 2017-2-07026	安徽省食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	激光脉冲(串)终端输出能量和功率
17	婴儿蓝光治疗仪	郑州迪生仪器仪表有限公司	郑州迪生仪器仪表有限公司	BL-50	2017.04 3170427002	河南省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	胆红素总辐照度最大值
18	LED 蓝光治疗仪	河南瑞昌医疗器械制造有限公司	河南瑞昌医疗器械制造有限公司	RC-ZLY-01	2017.03.15 2017031501-06	河南省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	胆红素总辐照度最大值
19	黄疸治疗仪	南京伟韬商贸有限公司	Natus Medical Incorporated	neoBLUE mini	2015年 65904	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	分布
20	红蓝光治疗仪	武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司	武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司	JTN-7001 AS	2017-05-11 4301051317	湖北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	定时时间
21	SS-系列红光治疗仪	无锡南洋光学电子有限公司	无锡南洋光学电子有限公司	SS-D 型	2016.06.18 12001090	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1.终端输出功率(密度)/能量(密度); 2.定时时间
22	光子嫩肤仪	深圳市吉斯迪科技有限公司	深圳市吉斯迪科技有限公司	GP666C5	2017.05.09 1000469709	广东省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1.终端输出功率(密度)/能量(密度); 2.脉冲宽度
23	光子嫩肤仪	湖北康达医药开发有限公司	湖北康达医药开发有限公司	KD-II 型	2017年05月 KDGZ2017050501	湖北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	终端输出功率(密度)/能量(密度)
24	NM-系列光子治疗仪	无锡南洋光学电子有限公司	无锡南洋光学电子有限公司	NM-D 型	2016.06.16 22001036	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	终端输出功率(密度)/能量(密度)
25	强脉冲光治疗仪	北京康鼎医疗科技有限公司	北京康鼎医疗科技有限公司	MED-230	2017年04月13日 170472021	北京市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1.输入功率; 2.终端输出功率(密度)/能量(密度); 3.脉冲宽度

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
26	紫外光治疗仪	润昌联合（北京） 医疗设备有限公司	润昌联合（北京） 医疗设备有限公司	XD-II 型	2017-04-21 0220170403-001	北京市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	紫外辐射强度误差
27	一次性使用无菌吸痰管	西安市儿童医院	北京红祥聚科 贸有限公司	TGLP1 型 3.33mm (10Fr) ×450mm	20161128 H6122091	陕西省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区 食品药品检验所	管身的实际长度
28	一次性使用无菌吸痰管	荆州市中心医院	北京红祥聚科 贸有限公司	4.00mm×4 50mm TGLP1 型 12Fr	20170218 H7022193	湖北省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所	真空控制装置
29	一次性使用无菌吸痰管	湛江市事达实业有限公司	湛江市事达实 业有限公司	8Fr 2.67mm×5 00mm	20170226 20170212	广东省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所	真空控制装置
30	一次性使用吸痰包	玉龙县人民医院	苏州市日月星 塑胶有限公司	普通型吸 痰管 4.00mm(F1 2)×450mm	20170207 170204	云南省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区 食品药品检验所	真空控制装置
31	一次性使用组合吸痰管	广西蒂信医疗器械 有限公司	浙江灵洋医疗 器械有限公司	8Fr, 2.67m m×500mm	160907 160901	广西壮族自治区 食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所	真空控制装置
32	一次性使用组合吸痰管	浙江灵洋医疗器械 有限公司	浙江灵洋医疗 器械有限公司	A2, 14Fr, 4.67mm×5 00mm	170329 170321	浙江省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械 质量监督检验院	真空控制装置
33	一次性使用吸痰管	广东龙心医疗器械 有限公司	广东龙心医疗 器械有限公司	3.3mm×48 0mm	170218	广东省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所	端孔的孔径
34	低频治疗仪	宁夏宇辉医疗器械 有限公司	深圳市东吉联 电子有限公司	TS3010	2015年12月16日 2015-11-8597 000024	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	1.连续漏电流和患者 辅助电流; 2.患者连 接器; 3.随机文件; 4.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
35	低中频综合治疗仪	广州市民盛电子科技有限公司	广州市民盛电子科技有限公司	WHX-210 1-A	2017年5月 170405-058	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	患者连接器
36	中频治疗仪	北京东杰华医医疗器械有限公司	北京东杰华医医疗器械有限公司	DH-1 型	2017.2.10 2017DHH0100003	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	1.随机文件；2.电源电压波动
37	温热中低频治疗仪	汕头市金平区福恒生医疗器械用品店	武汉市康本龙医疗器械有限公司	HL-Y6A 型	2013年4月 13000194	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	随机文件
38	温热中低频治疗仪	合肥天恩健医疗器械有限公司	武汉市康本龙医疗器械有限公司	HL-Y6A	2015年9月 15000008	安徽省食品药品监督管理局	河南省医疗器械检验所	随机文件
39	低频治疗仪	广州奥科维电子有限公司	广州奥科维电子有限公司	AK-2000-II	90277569	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	随机文件
40	超声低频电导治疗仪	广州市艾生维医药科技有限公司	广州市艾生维医药科技有限公司	OXW-C00 2	20161201 000201703023	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	工作数据的准确性
41	脑电仿生电刺激仪	上海乾康医疗科技有限公司	上海乾康医疗科技有限公司	CVFT-MG 201	MG-1702A-024	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	工作数据的准确性
42	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	KP200108	20170317 1222 F1612220027494	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	输入功率
43	脑循环系统治疗仪	上海千层石医疗器械有限公司	上海千层石医疗器械有限公司	QCS-KF I 型	601201207	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	样品在正常检验过程中不能正常工作
44	数字式电子体温计	中卫市普诚医疗器械有限公司	东莞市欣绿医疗科技有限公司	N579	2015.03.28 Lot N79853281	宁夏回族自治区食品药品监督管理局	四川省医疗器械检测中心	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
45	电子体温计	浙江检康生物技术股份有限公司	嘉兴益康生物技术有限公司	TW-101	20150721 2015070301 00536; 00914; 00912	浙江省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所	1.显示范围; 2.低温和超温提示功能
46	中频电子脉冲治疗仪	广州养和生物科技有限公司	广州养和生物科技有限公司	YH-03	2017-04-06 20170426	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	工作数据的准确性

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	裂隙灯显微镜	苏州帮桥医疗器械有限公司	苏州帮桥医疗器械有限公司	OVS- I	BQ1701-124	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	外部标记
2	KJ5DII 型数字化图像处理系统裂隙灯显微镜	苏州康捷医疗股份有限公司	苏州康捷医疗股份有限公司	KJ5DII	2017 年 5 月 17051021	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	外部标记
3	二氧化碳激光治疗机	上海得邦得力激光技术有限公司	上海得邦得力激光技术有限公司	DJL-30C	2017 年 04 月 CGC-ON17040	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所	标记
4	二氧化碳激光治疗仪	上海晟昶光电技术有限公司	上海晟昶光电技术有限公司	CL40	201799	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
5	强脉冲光治疗仪	北京康鼎医疗科技有限公司	北京康鼎医疗科技有限公司	MED-230	2017 年 04 月 13 日 170472021	北京市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1.设备或设备部件的外部标记; 2.使用说明书; 3.技术说明书
6	PKHGY-I 型红光治疗仪	河北普康医疗设备有限公司	河北普康医疗设备有限公司	PKHGY-ID	2017 年 4 月 5 日 2017040100005	河北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1.设备或设备部件的外部标记; 2.技术说明书
7	新生儿蓝光治疗机	上海四菱医用恒温设备有限公司	上海四菱医用恒温设备有限公司	GL-Q-3L	2016 年 09 月 1609760059	上海市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	设备或设备部件的外部标记
8	新生儿黄疸治疗床	苏州贝茵医疗器械有限公司	苏州贝茵医疗器械有限公司	BBP-4000B	2017-02 170280077	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	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
9	红光治疗仪	河北福密斯医疗器械贸易有限公司	河北福密斯医疗器械贸易有限公司	HGY-IB	2015年5月8日 PH201505B BH2015050008B	河北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	设备或设备部件的外部标记
10	SS-系列红光医疗仪	无锡南洋光学电子有限公司	无锡南洋光学电子有限公司	SS-D 型	2016.06.18 12001090	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	设备或设备部件的外部标记
11	NM-系列光子治疗仪	无锡南洋光学电子有限公司	无锡南洋光学电子有限公司	NM-D 型	2016.06.16 22001036	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	设备或设备部件的外部标记
12	光子嫩肤仪	湖北康达医药开发有限公司	湖北康达医药开发有限公司	KD-II 型	2017年05月 KDGZ2017050501	湖北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	1.使用说明书; 2.技术说明书
13	紫外光治疗仪	润昌联合(北京)医疗设备有限公司	润昌联合(北京)医疗设备有限公司	XD-II 型	2017-04-21 0220170403-001	北京市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院	使用说明书
14	中频治疗仪	北京东杰华医医疗器械有限公司	北京东杰华医医疗器械有限公司	DH-1 型	2017.2.10 2017DH0100003	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	设备或设备部件的外部标记 (GB9706.1—2007 6.1)
15	电脑中频经络通治疗仪(商品名: 数码多功能治疗仪)	泉州惠安县百信大药房有限公司	广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司	QX2001-A II 型	2017年01月09日 0164010	福建省食品药品监督管理局	安徽省食品药品检验研究院	设备或设备部件的外部标记 (GB9706.1—2007 6.1)
16	电脑中频经络通治疗仪	四川太极大药房连锁有限公司锦江区委大街药店	广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司	QX2001-A II	0160937	四川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 (GB9706.1—2007 6.1)
17	电脑中频经络通治疗仪	吉林市吉林东市商贸经济示范区红伟大药房	广州市侨鑫医疗器械科技发展有限公司	QX2001-A II	0158969	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 (GB9706.1—2007 6.1)

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
18	低中频综合治疗仪	广州市民盛电子科技有限公司	广州市民盛电子科技有限公司	WHX-2101-A	2017年5月 170405-058	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	设备或设备部件的外部标记 (GB9706.1—2007 6.1)、设备或设备部件的外部标记 (YY 0607—2007 6.1)
19	电子体温计	西藏恒博医疗器械有限责任公司	东莞市好康电子科技有限公司	HK-901	2016-08-10 样品 1Lot: 901AF07020009133 样品 2Lot: 901AF07020009568 样品 3Lot: 901AF07020009365	西藏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

国家医疗器械抽检符合标准规定产品名称

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	预装式非球面后房人工晶体	深圳市瑞霖医疗器械有限公司	豪雅株式会社 HOYA CORPORATION	PY-60AD	2016-11 JDR217A2、 JDRY17Q7、 JDRY17Q6、 JDRY17Q5、 JDR217A3、 JDQ60HH5、 JDQZ20K6、 JDQ90H71、 JDQZ0SU6、 JDQ50WW6、 JDQZ1VK1、 JDQZ1XV2、 JDQ90DDP6、 JDR11L53、 JDQ50MH3、 JDQZ0S17、 JDQ32246、 JDQ41384、 JDR11Q45、 JDQX1PR7、 JDQ40NB4、 JDQ42114	广东省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
2	人工晶状体	北京麦德医疗设备有限公司	Medennium Inc	404 型	045S1999/045S2000/ 045S2001/183S1822/ 183S1823/203V0351/	北京市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
					203V0352/203V0376/ 203V0377/203V0378/ 203V0389/203V0390/ 203V0391/203V0123/ 203V0124/203V0125/ 203V0126/203V0688/ 203V0689/203V0690/ 203V0711/203V0712		
3	人工晶状体	深圳市瑞霖医疗器械有限公司	HOYA 株式会社 (豪雅株式会社)	YA-60BB	2015-08、2015-09 KBQ704Y3、 KBQ704Y2、 KBQ70516、 KBQ70522、 KBQ801Z3、 KBQ801Z2、 KBQ702W1、 KBQ702Y6、 KBQ702X8、 KBQ70323、 KBQ70324、 KBQ70366、 KBQ802D7、 KBQ703A4、 KBQ70396、 KBQ703B2、 KBQ703E4、 KBQ70088、 KBQ806D3、 KBQ806C6、 KBQ702J6、 KBQ702H1	广东省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
4	等凸面非球面人工晶状体	深圳市新产业眼科新技术有限公司	Lenstec (Barbados) Inc	SOFTECHD O	2015-10-15、 2016-01-12、 2016-01-28、	广东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
					2016-03-02 153422、154747、 154757、160208		
5	人工晶状体	爱尔康（中国）眼科产品有限公司	Alcon Laboratories, Incorporated	SN60WF	2017-02-01、 2016-07-25、 2016-07-19 12520238046、 12520238047、 12520238048、 12520238049、 12520238050、 12520238051、 12520238052、 12479705060、 12479705061、 12479705062 12479705063、 12479705064、 12479705065、 12479705066、 12479705067、 12477597131、 12477597132、 12477597133、 12477597134、 12477597135、 12477597136、 12477597137	北京市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
6	亲水丙烯酸人工晶状体	北京鑫诺康桥经贸有限公司	Rayner Intracocular Lenses Limited	C-flex 570C	2016-08-03、 2016-11-06、 2016-11-05、 2016-10-28、 2016-10-26、 2016-10-06、	北京市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
					2016-11-02、 2016-10-15、 2016-10-20 116E9362325、 116E9362328、 02710111706、 02710111707、 02710098932、 02710098933、 01710030225、 01710030226、 01710032009、 01710032010、 017E9750641、 017E9750642、 017E9750643、 017E9750644、 01710074201、 01710074202、 017E9790517、 017E9790518、 01710087216、 01710087217、 017E9864303、 017E9864304		
7	一件式人工晶状体	珠海艾格医疗科技开发有限公司	珠海艾格医疗科技开发有限公司	PC55125	2016-10、2016-09、 2016-03 1610004、1609003、 1603016	广东省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
8	后房人工晶状体	天津世纪康泰生物医学工程有限公司	天津世纪康泰生物医学工程有限公司	TD55PC	2017年4月27日 20170427-212	天津市市场和质量监督管理委员会	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
9	可折叠一件式人工晶状体	爱博诺德（北京）医疗科技有限公司	爱博诺德（北京）医疗科技有限公司	A2-UV	326R1563、 348R1279、 363R0781、 363R0782、 286R0014、 137S4139、137S4140、 137S4141、137S3985、 137S3988、137S3986、 137S3987、137S4054、 137S4055、137S4101、 137S4102、137S4103、 045S1103、045S1111、 045S1102	北京市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
10	人工晶状体	北京麦德医疗设备有限公司	Medenium Inc	403 型	2017-03 201703FL037、 201703FL024、 201703FL039	北京市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
11	折叠式人工晶状体	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	河南宇宙人工晶状体研制有限公司	PCF60	2017-01、2017-02、 2017-03 50061584020、 50061584021、 50061584009、 50061584011、 50061584016、 50061584017、 50061584019、 50074487004、 50074487006、 50074487008、 50074487009、	河南省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
12	球面人工晶状体	北京海润创业科技有限责任公司	Oculentis B.V.	PCA81		北京市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
					50074487010、 50071485001、 50071485002、 50071485003、 50071485005、 50071485006、 50077628005、 50077628006、 50070909004、 50070909007、 50070909009		
13	人工晶状体	爱尔康（中国）眼科产品有限公司	Alcon Laboratories, Incorporated	MA60AC	2016-07-20、 2017-03-02、 2016-12-20 12476203010、 12476203011、 12476203012、 12476203013、 12476203015、 12476203016、 12476203020、 12527719054、 12527719055、 12527719056、 12527719059、 12527719060 12527719061、 12527719062、 12527719063、 12509332061、 12509332062、 12509332063、 12509332064、 12509332065、	北京市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
14	后房型人工晶体 (商品名 Ergomax)	上海麦德医疗设备 科技有限公司	荷兰 OPHTEC B.V	52501TY	2016-09-28 2016年2月 2017-01-28 131169、131384、 127364、133250	上海市食品药品监 督管理局	浙江省医疗器械检 验院
15	YZ5 系列裂隙灯 显微镜	苏州六六视觉科技 股份有限公司	苏州六六视觉科 技股份有限公司	YZ5F	201702 220050571702	江苏省食品药品监 督管理局	浙江省医疗器械检 验院
16	裂缝灯显微镜	深圳市科裕康医疗 器械有限公司	意大利 C.S.O.SRL	SL980N	09/2016 16090193	广东省食品药品监 督管理局	浙江省医疗器械检 验院
17	眼科裂隙灯显微 镜检查仪	重庆康华瑞明科技 股份有限公司	重庆康华瑞明科 技股份有限公司	SLM-JER	2017年5月10日 131132038	重庆市食品药品监 督管理局	陕西省医疗器械质 量监督检验院
18	眼科裂隙灯显微 镜检查仪	重庆上邦医疗设备 有限公司	重庆上邦医疗设 备有限公司	LS-3	2017年5月10日 131132038	重庆市食品药品监 督管理局	陕西省医疗器械质 量监督检验院
19	眼科裂隙灯显微 镜检查仪	重庆瑞宇仪器设备 有限公司	重庆瑞宇仪器设 备有限公司	SLM-K1	2017年5月10日 17042812	重庆市食品药品监 督管理局	陕西省医疗器械质 量监督检验院
20	裂隙灯显微镜	奥腾思格玛(中国) 集团有限公司	株式会社拓普康	SL-D701	2016年07月 Z140022 0102151	北京市食品药品监 督管理局	陕西省医疗器械质 量监督检验院
21	裂隙灯显微镜	同科林医疗仪器 (上海)有限公司	HAAG-STREIT AG	BM 900	2017年4月13日 11845	上海市食品药品监 督管理局	江苏省医疗器械检 验所
22	裂隙灯显微镜	同科林医疗仪器 (上海)有限公司	HAAG-STREIT AG	BQ 900	2017年3月10日 02300	上海市食品药品监 督管理局	江苏省医疗器械检 验所
23	裂隙灯显微镜	上海博览光电仪器 有限公司	上海博览光电仪 器有限公司	BL-88	2017年1月 17010812	上海市食品药品监 督管理局	江苏省医疗器械检 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
24	裂隙灯显微镜	苏州四海通仪器有限公司	苏州四海通仪器有限公司	SL2-5H	SL2-5FG2016-004	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
25	二氧化碳激光治疗机	上海市激光技术研究所	上海市激光技术研究所	LJL35-CB	17.04 17E005	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
26	二氧化碳激光治疗仪	上海珏华医疗器械有限公司	上海珏华医疗器械有限公司	JC25	2017-05 JC25170502	上海市食品药品监督管理局	北京市医疗器械检验所
27	新生儿黄疸治疗仪	宁波戴维医疗器械股份有限公司	宁波戴维医疗器械股份有限公司	XHZ-90L	2017-04 46170401010	浙江省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
28	新生儿黄疸治疗床	宁波戴维医疗器械股份有限公司	宁波戴维医疗器械股份有限公司	NBB-I	2017-01 44170101006	浙江省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
29	新生儿黄疸治疗灯	宁波戴维医疗器械股份有限公司	宁波戴维医疗器械股份有限公司	YG-II	2017-03 47170301022	浙江省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
30	JYLB 型红蓝光治疗仪	重庆京渝激光生物研究所有限公司	重庆京渝激光生物研究所有限公司	JYLB-A	2017 年 5 月 56#	重庆市食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
31	新生儿黄疸治疗箱	宁波戴维医疗器械股份有限公司	宁波戴维医疗器械股份有限公司	XHZ	2017-04 41170401067	浙江省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
32	光子治疗仪	深圳普门科技有限公司	深圳普门科技有限公司	Caenation-11	2017-04 C11B17400008	广东省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
33	新生儿黄疸治疗仪	苏州贝齿医疗器械有限公司	苏州贝齿医疗器械有限公司	BBP-1000B	2016-10 161038010	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
34	LED 光谱治疗仪	徐州市科诺医学仪器设备有限公司	徐州市科诺医学仪器设备有限公司	KN-7000C	2017-04 16081154	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
35	JTN-400 型红光治疗仪	武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司	武汉市九头鸟医疗仪器开发有限公司	JTN-4002AS	2017-05-11 6301051317	湖北省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
36	YK-6000B 紫外线光治疗仪	徐州市永康电子科技有限公司	徐州市永康电子科技有限公司	YK-6000B	2017 年 04 月 60002170403468	江苏省食品药品监督管理局	浙江省医疗器械检验院
37	电子体温计	天津九安医疗电子股份有限公司	天津九安医疗电子股份有限公司	KF-201	1312023	天津市市场和质量监督委员会	山东省医疗器械产品质量检验中心
38	数字式电子体温计	山西益康达医疗器械连锁有限公司第一分公司	深圳市家康科技有限公司	MT-JC215	2016/03/02 M15115303531 M15115303540 M15115302626 M15115303485 M15115303022 M15115303250 M15115303743 M15115302625 M15115302666 M15115302635	山西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
39	数字式电子体温计	深圳市贝利斯科科技发展有限公司	深圳市贝利斯科科技发展有限公司	BL-T900	20170508 201705 #1: T1700010 #2: T1700037 #3: T1700029	广东省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
40	医用电子体温计	海南一九堂药品连锁经营有限公司文昌清澜分店	东阿阿胶阿华医疗器械有限公司	TDB-1	20160904 16090408 #1: 1609017547 #2: 1609017389 #3: 1609017322	海南省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
41	电子体温计	福建康维医疗器械连锁有限公司厦门分公司	欧姆龙(大连)有限公司	MC-246	2017.03.07 20170307UUF	福建省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所

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
42	电子体温计	广州市健奥科技有限公司	广州市健奥科技有限公司	TI5SC	2017.03.21 TI7032101	广东省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
43	数字式电子体温计	深圳市家康科技有限公司	深圳市家康科技有限公司	MT-JC218	2017/03/02 #1: B16122423419 #2: B16122425402 #3: B16122426210	广东省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
44	电子体温计	漳州华康医疗器械贸易有限公司	华略电子(深圳)有限公司	MT16C2	20160906 #1: 371603238 #2: 371603188 #3: 371603182	福建省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
45	电子体温计	深圳市讯威实业有限公司	深圳市讯威实业有限公司	XW-10	2017年5月 170303 #1:1017030301544 #2:1017030301541 #3:1017030301545	广东省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
46	电子体温计	西铁城精电科技(江门)有限公司	西铁城精电科技(江门)有限公司	CT-513W	2017年3月 17C1 #1: 17002279 #2: 17002280 #3: 17003876	广东省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
47	电子体温计	江西安姆特母婴用品有限公司	江西安姆特母婴用品有限公司	AOV8611	2017.04.07	江西省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
48	医用电子体温计	海南鸿翔一心堂医药连锁有限公司	江苏鱼跃医用仪器有限公司	YT308	20151105 201511001/	海南省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
49	电子体温计	广东天际电器股份有限公司	广东天际电器股份有限公司	DT-101A	2017.01.06 A11703	广东省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
50	医用电子体温计	广东国药医药连锁企业有限公司	东阿阿胶阿华医疗器械有限公司	TDB-1	20170103 #1: 1701048532 #2: 1701048266 #3: 1701048458	广东省食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所

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
51	电子体温计	玉林市蓝洋医疗设备有限公司	广东天际电器股份有限公司	DT-201A	2016.10.08 C11509	广西壮族自治区食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
52	医用电子体温计	广西友和古城大药房有限责任公司南宁市古城大药房	东阿阿胶阿华医疗器械有限公司	TDB-1	20161112 16111211 #1: 1611054162 #2: 1611053402 #3: 1611053634	广西壮族自治区食品药品监督管理局	湖南省医疗器械检验检测所
53	电子体温计	贵州九方医疗设备有限公司	优盛医疗电子(上海)有限公司	TG380	2015-12-04 1SBP12 样品 1: 1SBP12001052 样品 2: 1SBP12001021 样品 3: 1SBP12001057	贵州省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
54	医用电子体温计	普洱潞茂济安堂医药有限公司	东阿阿胶阿华医疗器械有限公司	TDB-5	20160410 批号: 16041002 样品 1 SN:160400044 样品 2 SN:160400194 样品 3 SN:160400174	云南省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
55	医用电子体温计	武威亿佳康医疗设备有限公司	北京康祝医疗器械有限公司	KD3311	2016.10.21 3101161001	甘肃省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
56	医用电子体温计	宁夏德立信老百姓医药有限责任公司	江苏鱼跃医用仪器有限公司	YT306	20161005 1610-01	宁夏回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
57	医用电子体温计	重庆市万家燕大药房连锁有限公司万盛区万东北路店	江苏鱼跃医用仪器有限公司	YT308	20160910 1609-04	重庆市食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
58	电子体温计	贵阳市南明区每文医疗器械经营部	广州市健奥科技有限公司	TI11	2016.12.27 TI16122701	贵州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
59	电子体温计	青海省新绿洲医药连锁有限公司中心大药房	北京绿源恒泰医疗器械有限公司	LY-302C	20160809 20160802	青海省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
60	数字式电子体温计	阿克苏诚信兄弟商贸有限公司	深圳市家康科技有限公司	MT-JC218	2015/12/02 样品 1: M15106309268 样品 2: M15106306296 样品 3: M15106309343	新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
61	数字式电子体温计	固原市医药有限责任公司	深圳市贝利斯科科技发展有限公司	BL-T900	20161228 201612 样品 1: T1611034 样品 2: T1608233 样品 3: T1611368	宁夏回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	电子体温计	西藏康健医药销售有限公司	广东天际电器股份有限公司	DT-101A	2016.5.5 A11615	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
63	医用电子体温计	西安加护医疗器械有限公司	北京康达五洲医疗器械中心	KD3311	2015 年 10 月 10 日 20151001 20151001	陕西省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
64	数字式电子体温计	陕西福纳医疗器械有限公司	深圳市贝利斯科科技发展有限公司	BL-T990	20161230 201612 样品 1: T1633769 样品 2: T1633979 样品 3: T1633213	陕西省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
65	医用电子体温计	云南鸿翔一心堂药业(集团)股份有限公司玉溪棋阳路连锁店	江苏鱼跃医用仪器有限公司	YT308	20161205 1612-01	云南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
66	医用电子体温计	常山县亿思达电子有限公司	常山县亿思达电子有限公司	ECT-5	2017/04/07 E160036	浙江省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
67	电子体温计	杭州华安医疗保健用品有限公司	杭州华安医疗保健用品有限公司	DT-01B	20170428	浙江省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
68	电子体温计	杭州广发电子科技有限公司	杭州广发电子科技有限公司	MT-502A	20170427 20170427	浙江省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
69	电子体温计	欧姆龙(大连)有限公司	欧姆龙(大连)有限公司	MC-341	2017.04.14 20170414UF	辽宁省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
70	医用电子体温计	东阿阿胶阿华医疗器械有限公司	东阿阿胶阿华医疗器械有限公司	TDB-1	20170405 17040509	山东省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
71	电子体温计	四平益邦医药有限公司	广州市健奥科技有限公司	T14H	2016.08.12 T16081201	吉林省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
72	数字式电子体温计	呼和浩特市嘉华医疗器械有限责任公司	东莞市欣绿医疗科技有限公司	N561	2016.06.03 N61866031	内蒙古自治区食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
73	电子体温计	哈尔滨市道外区海达医疗器械批发站	东莞市福达康实业有限公司	BT-A11	20161220 1612	黑龙江省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
74	电子体温计	包头市乐康医疗器械有限公司	欧姆龙(大连)有限公司	MC-246	2017.04.17 20170417UF	内蒙古自治区食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
75	医用电子体温计	吉林市金成医疗器械有限公司	江苏鱼跃医用仪器有限公司	YT308	20160515 160503-38	吉林省食品药品监督管理局	上海市医疗器械检测所
76	电子体温计	哈尔滨宝隆医疗器械有限公司	北京绿源恒泰医疗器械有限公司	LY-301C	LY20160110	黑龙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
77	医用电子体温计	甘肃德生堂医药科技集团金昌有限公司一店（金三角）	江苏鱼跃医用仪器有限公司	DL-1型	130701 1307001	甘肃省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
78	医用电子体温计	重庆鑫斛药房连锁有限公司鑫斛药庄小龙坝正街店	广州市金鑫宝电子有限公司	DT007	2017-03-23 样品 1: C30170338944 样品 2: C30170338969 样品 3: C30170338949	重庆市食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
79	电子体温计	青海九康医药连锁有限公司西大街店	东莞市福达康实业有限公司	BT-A21	20140922 1409	青海省食品药品监督管理局	四川省食品药品检验检测院
80	一次性使用吸痰管	河南飘安集团有限公司	河南飘安集团有限公司	8F±2.67×420mm II型	2017年2月23日	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
81	一次性使用吸痰包	亿信医疗器械股份有限公司	亿信医疗器械股份有限公司	14Fr	2017年2月2日 170202141	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
82	可控式吸痰管	宁夏同康医药贸易有限公司	宝鸡市德尔医疗器械制造有限公司	4.67mm/14F DRE-S	20161205 20161205	宁夏回族自治区食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
83	呼吸道用吸引导管	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	河南驼人贝斯特医疗器械有限公司	Ft12 4.0mm×500mm	20170417 1704017	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
84	一次性使用吸痰管	河南省恒日医疗器械有限公司	河南省恒日医疗器械有限公司	HR-PT F14	20170306 170306	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
85	一次性使用吸痰管	中卫市人民医院	扬州市桂龙医疗器械有限公司	4.67mm(F14)×500mm	20160512	宁夏回族自治区食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
86	一次性使用吸痰包	新疆医科大学第一附属医院	上海上医康韵医疗器械有限责任公司	14 F	160922 160906J	新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心

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
87	一次性使用吸痰管	南平市腾达医疗器械有限公司	苏州市鑫达医疗器械有限公司	F8 2.67	20170119	福建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
88	一次性使用吸痰管	阿克苏地区第一人民医院	江苏华泰医疗器械有限公司	4.0MM(Fr12)×360MM	20170104 20170104	新疆维吾尔自治区食品药品监督管理局	山东省医疗器械产品质量检验中心
89	一次性使用吸痰管(器)	天津安康科技有限公司	河南省恒日医疗器械有限公司	Fr14 4.67mm×500mm: HR-PFJ	201607067 201607067	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
90	可控式吸痰管	北京市顺义区中医院	宝鸡市德尔医疗器械制造有限公司	4mm/12F; DRE-S 可控式吸痰管(含手套)	20160602 20160602	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
91	可控式吸痰管	天津市胸科医院	宝鸡市德尔医疗器械制造有限公司	3.33mm/10F; DRE 可控式吸痰管	20161205 20161205	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
92	可控式吸痰管	长治市人民医院	宝鸡市德尔医疗器械制造有限公司	4mm/12F; DRE-S 可控式吸痰管(含手套)	20161107 20161107	山西省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
93	一次性使用吸痰管	邯郸市中医院	江苏华东医疗器械实业有限公司	A型 4.0mm(12F)×360mm	20160901 20160901	河北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
94	一次性使用吸痰管	石家庄喜得宝医疗器械有限公司	石家庄喜得宝医疗器械有限公司	YXXTG-A型	2016年12月161201	河北省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
95	一次性使用吸痰包	内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院	苏州市麦克林医疗器械制品有限公司	4.67mm(F14)*450mm	2016 0926	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
96	一次性使用吸痰包	承德市中心医院	苏州市亚新医疗用品有限公司	4.0mm (F12)×480mm	20170417	河北省食品药品监督管理局	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
97	一次性使用吸痰管	上海祥盛医疗器械厂有限公司	上海祥盛医疗器械厂有限公司	4.0mmBF12×460mm-I型	170312-01	上海市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
98	一次性使用吸痰管	上海上医康鸽医用器材有限责任公司	上海上医康鸽医用器材有限责任公司	I型 (14F)	160823 160803J	上海市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
99	一次性使用无菌吸痰管	上海意欣医疗器械有限公司	上海意欣医疗器械有限公司	T型 4.0mm (12F 白色) ×480mm	170406	上海市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
100	一次性使用吸痰管	上海辛菖医疗器械有限公司	上海辛菖医疗器械有限公司	I型成人12Fr	161015	上海市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
101	一次性使用吸痰管	杭州美泰医疗器械有限公司	杭州美泰医疗器械有限公司	A型 12Fr	161201	浙江省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
102	一次性使用吸痰管	杭州博菲医疗器械有限公司	杭州博菲医疗器械有限公司	4 (12Fr)-460mm 法兰型	20161202 A16081E212	浙江省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
103	一次性使用呼吸道吸引导管	浙江苏嘉医疗器械股份有限公司	浙江苏嘉医疗器械股份有限公司	I型 货号:4.67mm(14F)×600mm	20170415 1704B2 001	浙江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	一次性使用吸痰管	浙江优特格尔医疗用品有限公司	浙江优特格尔医疗用品有限公司	SE141AG 14FR(4.7MM),60CM	2016.12.29 16F01608	浙江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	呼吸道用吸引导管	国药控股菱商医院管理服务(上海)有限公司	广州维力医疗器械股份有限公司	12Fr 4.00mm×500mm	2016-12 20161201	上海市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
106	一次性使用吸痰管	山东百多安医疗器械有限公司	山东百多安医疗器械有限公司	I (12)	20170514	山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
107	一次性使用医用吸痰管	上海俏健医疗器械制造有限公司	上海俏健医疗器械制造有限公司	HY-T2型 12F	170208	上海市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
108	一次性使用吸痰管	国药集团上海医疗器械有限公司	上海祥盛医疗器械厂有限公司	4.0mmCF12×520mm-I型	161030-01	上海市食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
109	一次性使用呼吸道用吸引导管	浙江伏尔特医疗器械股份有限公司	浙江伏尔特医疗器械股份有限公司	4.0mm(12F)×550mm	170405	浙江省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
110	一次性使用吸痰管	青岛世运医疗器械有限公司	青岛世运医疗器械有限公司	3110-014 II 14FR	170413	山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
111	一次性使用组合吸痰管	杭州源通医疗器械有限公司	杭州源通医疗器械有限公司	FR14 I 型	201704 46117042802	浙江省食品药品监督管理局	陕西省医疗器械质量监督检验院
112	一次性使用无菌吸痰管	北京红祥聚科贸有限公司	北京红祥聚科贸有限公司	4.00mm(12Fr)×450mm; TGLPH 型	20170315 H7032193	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
113	可控式吸痰管	中实德天(北京)医疗设备有限公司	宝鸡市德尔医疗器械制造有限公司	4.67mm/14F; DRE-S可控式吸痰管(含手套)	20161205 20161205	北京市食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
114	抽痰包	哈尔滨医科大学附属第四医院	太平洋医材股份有限公司	2.00mm (6Fr) ×450mm; I21006	2016 11 14 16022083	黑龙江省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
115	抽痰包	哈尔滨医科大学附属第二医院	太平洋医材股份有限公司	4.67mm (14Fr) ×460mm; I21014	2016 12 05 16022087	黑龙江省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
116	一次性使用密闭式吸痰导管	南京双威生物医学科技有限公司	南京双威生物医学科技有限公司	3.3mm (10Fr)	20170105 20170105	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检验检测中心
117	一次性使用吸痰管	扬州华越科技发展有限公司	扬州华越科技发展有限公司	4.67mm(14F) ×380mm	20170105 20170105	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检验检测中心

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
118	一次性使用吸痰管	江苏苏云医疗器械有限公司	江苏苏云医疗器械有限公司	II-4.67mm(Fr14)*450mm	170313 批 170313	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
119	呼吸道用吸引导管	泰州市美诺医疗器械有限公司	泰州市美诺医疗器械有限公司	4.0mm×500mm (F12)	2016/04/03 20160402	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
120	一次性使用吸痰包	南京佳普医疗设备有限公司	南京佳普医疗设备有限公司	B-XTB-4.0mm(F12) ×500mm 简装	20161126 1611XTB26	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
121	一次性无损伤吸痰管包	江苏君临医疗实业有限公司	江苏君临医疗实业有限公司	4.67mm(Fr14) ×450mm	20161220 A62412191	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
122	一次性使用吸痰管	江苏高信医疗器械有限公司	江苏高信医疗器械有限公司	I 型吸痰管 4.67mm×450mm	20170414	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
123	一次性使用吸痰管	苏州市亚新医疗用品有限公司	苏州市亚新医疗用品有限公司	4.0mm (F12) ×480mm	20170417	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
124	一次性使用吸痰包	苏州新区明基高分子医疗器械有限公司	苏州新区明基高分子医疗器械有限公司	I 型 4.0mm (F12) ×480mm	170220 170220	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
125	一次性使用吸痰管	苏州市华泰医疗器械有限公司	苏州市华泰医疗器械有限公司	4.0mm (F12) ×480mm	20170401	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
126	一次性使用吸痰管	苏州市日月星塑胶有限公司	苏州市日月星塑胶有限公司	4.67mm (F14) ×450mm	20170408 170405	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
127	一次性使用吸痰管	江苏耀华医疗器械科技有限公司	江苏耀华医疗器械科技有限公司	4.0mm (F12)	20170413 1704P007	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
128	一次性使用吸痰管	江苏荣业科技有限公司	江苏荣业科技有限公司	4.0mm (F12) ×380mm	20170419 20170419	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心

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
129	一次性使用吸痰管	江苏华飞医疗科技有限公司	江苏华飞医疗科技有限公司	A型 4.67mm (F14) ×500mm	20170420 20170420	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
130	一次性使用吸痰管	江苏省长丰医疗实业有限公司	江苏省长丰医疗实业有限公司	4.0mm (F12) ×360mm	20170420	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
131	一次性使用吸痰管	江苏华夏医疗器械有限公司	江苏华夏医疗器械有限公司	4.67mm(14F) ×380mm	20170418	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
132	一次性使用吸痰管	江苏华东医疗器械实业有限公司	江苏华东医疗器械实业有限公司	A型 4.67mm(14F) ×360mm	20170413 20170413	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
133	一次性使用吸痰包	扬州市新星硅胶厂	扬州市新星硅胶厂	F12 4.0mm×420mm	20170320 20170320	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
134	一次性使用吸痰管	扬州市桂龙医疗器械有限公司	扬州市桂龙医疗器械有限公司	4.0mm (F12) ×360mm	20170312	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
135	一次性使用吸痰管	扬州宇润科技发展有限公司	扬州宇润科技发展有限公司	A型 4.0mm(F12)×500mm	20170428	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
136	一次性使用吸痰管	江苏江扬特种橡塑制品有限公司	江苏江扬特种橡塑制品有限公司	4.67mm(F14) ×400mm	20170225	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
137	一次性使用吸痰管	扬州市华冠科技发展有限公司	扬州市华冠科技发展有限公司	4.67mm±0.20mm (14F) L: 400×(1±5%) mm	20170412	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
138	一次性使用吸痰管	扬州市松田医疗器械有限公司	扬州市松田医疗器械有限公司	Fr14 4.67mm (14F) ×500mm	20170418 20170418	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
139	一次性使用吸痰管	苏州市麦克林医疗器械制品有限公司	苏州市麦克林医疗器械制品有限公司	4.0mm (F12) ×450mm	170405	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心

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
			公司				
140	一次性使用吸痰包	苏州新区圣达卫生器材有限公司	苏州新区圣达卫生器材有限公司	4.0mm (F12)×500mm	20170407	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
141	一次性使用吸痰包	苏州可邦高分子医疗器械有限公司	苏州可邦高分子医疗器械有限公司	4.0mm (F12)×480mm	20170419	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
142	一次性使用吸痰管	苏州新区姑苏高分子医用器材有限公司	苏州新区姑苏高分子医用器材有限公司	4.67mm (F14)×480mm	20170417	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
143	一次性使用吸痰管	江苏华泰医疗器械有限公司	江苏华泰医疗器械有限公司	4.67mm (F14)×380mm	20170418	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
144	一次性使用吸痰管	扬州市明星医塑器材有限公司	扬州市明星医塑器材有限公司	4.0mm (F12)×380mm	20170425	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
145	一次性使用吸痰包	扬州世纪顺达科技有限公司	扬州世纪顺达科技有限公司	4.0mm(F12)×500mm	20170306 20170306	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
146	一次性使用吸痰包	扬州华盛医疗科技有限公司	扬州华盛医疗科技有限公司	4.67mm (F14)×500mm	20170402	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
147	一次性使用吸痰管	苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司	苏州市晶乐高分子医疗器械有限公司	4.0mm(12F)×450mm	20170401 20170401	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
148	一次性使用吸痰管	江苏省华星医疗器械实业有限公司	江苏省华星医疗器械实业有限公司	12Fr 4.0mm*410mm PVC 型	20170420 20170420	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
149	一次性使用吸痰管	南通三利医疗器械有限公司	南通三利医疗器械有限公司	控压型 4.0mm (12F)×450mm	20170502	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心

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
150	一次性使用吸痰管	如皋市贝康医疗器械有限公司	如皋市贝康医疗器械有限公司	3.3mm×470mm 负压式 BT-1 型/F10	20170109 20170101	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
151	一次性使用吸痰管	扬州市吉康医疗器械有限公司	扬州市吉康医疗器械有限公司	14# 4.67mm (14F) ×380mm	20170418	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
152	一次性使用吸痰管	南通市奥华医用用品有限公司	南通市奥华医用用品有限公司	负压型 F12 4.0mm×450mm	20170505 20170505	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
153	一次性使用吸痰管	苏州天平华昌医疗器械有限公司	苏州天平华昌医疗器械有限公司	4.0mm (F12) 480mm	170313 170313	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
154	一次性使用吸痰管	苏州新区景欣医疗用品有限公司	苏州新区景欣医疗用品有限公司	4.0mm (F12) ×450mm	20170426	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
155	一次性使用吸痰管	苏州新区华盛医疗器械有限公司	苏州新区华盛医疗器械有限公司	5.33 (F16) ×450mm	20170406	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
156	一次性使用吸痰管	苏州市鑫达医疗器械有限公司	苏州市鑫达医疗器械有限公司	4.0mm (F12) ×490mm	20170421	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
157	一次性使用吸痰管	江苏康宝医疗器械有限公司	江苏康宝医疗器械有限公司	A 型 4.0 (12F) ×370mm	20170410 20170410	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
158	一次性使用吸痰管	扬州美达康科技发展有限公司	扬州美达康科技发展有限公司	A 型 Fr12 4.0mm×380mm	20170112	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
159	一次性使用吸痰管	扬州市永长医疗器械厂	扬州市永长医疗器械厂	4.0mm (12F) ×500mm	20170410	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
160	可控式吸痰管	宝鸡市德尔医疗器械制造有限公司	宝鸡市德尔医疗器械制造有限公司	DRE 10F	20170405 20170405	陕西省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所

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
161	呼吸道用吸引导管	迪庆藏族自治州人民医院	河南驼人医疗器械集团有限公司	F12 4.0mm×500mm	20160803 1608003	云南省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
162	一次性使用吸痰管	青海荣嘉医疗器械有限公司	扬州晓康医疗器械有限公司	5.33mm(Fr16)	20170106	青海省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
163	一次性使用吸痰管	宜宾市第二人民医院	南京逢源医疗用品有限公司	FY-CL-1 4.67mm(14F) ×600mm	2016-12-01	四川省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
164	一次性使用吸痰管	宜宾众生医药有限公司	江苏省长丰医疗实业有限公司	塑料管路 F14	20160525	四川省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
165	一次性使用吸痰管	西安市瑞佳医疗器械有限公司	江苏华飞医疗科技有限公司	A型 4.0mm (F12) ×380mm	20160503 20160503	陕西省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
166	一次性使用吸痰管	贵阳结石病医院	扬州市桂龙医疗器械有限公司	5.33mm(F16) X360mm	20160312	贵州省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
167	一次性使用吸痰管	张掖市天康医疗器械有限责任公司	扬州市桂龙医疗器械有限公司	5.33mm (F16) ×360mm	20160312	甘肃省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
168	一次性使用吸痰管	西藏德威商贸有限公司	江苏华泰医疗器械有限公司	4.0mm (Fr12) ×380mm	20170313	西藏自治区食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
169	一次性使用吸痰包	贵州虹博科技有限公司	苏州伟康医疗器械有限公司	规格: 4.00mm (F12) X500mm	170105 170105	贵州省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
170	一次性使用吸痰包	锦州市中医医院	苏州市日月星塑胶有限公司	4.67mm (F14) X450mm	20160916	辽宁省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所

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
171	可控式吸痰管	嘉峪关市第一人民医院	宝鸡市德尔医疗器械制造有限公司	DRE 12F	20161205 20161205	甘肃省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
172	可控式吸痰管	宝鸡市德尔医疗器械制造有限公司	宝鸡市德尔医疗器械制造有限公司	DRE 12F	20170306 20170306	陕西省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
173	一次性使用吸痰管	西藏阜康医院妇产科分院	扬州市桂龙医疗器械有限公司	5.33mm (F16) ×360mm	20161012	西藏自治区食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
174	一次性使用吸痰管	重庆胜利医疗器械有限公司	扬州市华威医疗器械有限公司	Fr16	20170109	重庆市食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
175	一次性使用吸痰包	辽宁方智医疗器械有限公司	苏州伟康医疗器械有限公司	4.00mm(F12) *500mm	170225 170225	辽宁省食品药品监督管理局	新疆维吾尔自治区食品药品检验所
176	一次性使用吸痰管	呼和浩特市澳梅医疗器械有限公司	江苏华泰医疗器械有限公司	3.33mm (Fr10) ×360mm	20170104 20170104	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
177	一次性使用吸痰包	长春市发塔经贸有限公司	苏州伟康医疗器械有限公司	4.00mm(Fr12) ×500mm	160912 160905	吉林省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
178	一次性使用吸痰包	国药集团山西有限公司器械分公司	苏州伟康医疗器械有限公司	4.67mm(Fr14) ×500mm	170305 170305	山西省食品药品监督管理局	辽宁省医疗器械检验检测院
179	一次性使用呼吸道引导管	宜春市中医院	浙江苏嘉医疗器械股份有限公司	I 型	2016年8月28日 1608B2002	江西省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
180	一次性使用吸痰管	宜春市耀阳医疗器械有限公司	扬州市桂龙医疗器械有限公司	4.67mm (F14) ×360mm	20170105	江西省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
181	一次性使用吸痰管	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	4.0mm(F12) ×500mm	2017年3月12日 17031202	广东省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所

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
182	一次性无菌吸痰管	广东百合医疗科技股份有限公司	广东百合医疗科技股份有限公司	2.67mm (8Fr) ×500mm	2017年2月 170225	广东省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
183	呼吸道用吸引导管	崇左市人民医院	茂名市电白区卫生器械厂	12F	20161201	广西壮族自治区食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
184	一次性使用吸痰管	海口市人民医院	江苏华泰医疗器械有限公司	3.33mm(Fr10)	2017年3月9日 20170309	海南省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
185	一次性使用吸痰管	长沙市中心医院	如皋市贝康医疗器械有限公司	外径3.3mm 全长 (300-650mm) 负压式 (BT-1型) F10	2016年7月6日 20160701	湖南省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
186	一次性使用吸痰包	宣城市仁杰医院	扬州洋生医药科技有限公司	/	2016年4月3日 20160403	安徽省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
187	一次性使用吸痰管	普宁为民医院	扬州市桂龙医疗器械有限公司	4.0mm(Fr12)× 360mm	20170105	广东省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
188	一次性使用吸痰包	惠州市中心人民医院	河南亚都实业有限公司	14F	2017年2月1日 170506	广东省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
189	呼吸道用吸引导管	海南乐立信医疗设备有限公司	茂名市电白区卫生器械厂	可调式 3.33mm(10F) ×500mm	20170201	海南省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
190	一次性使用吸痰包	黄石江瑞商贸有限公司	江苏苏云医疗器械有限公司	IV-4.0(Fr12) ×450mm	170411	湖北省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所
191	一次性使用密闭式吸痰导管	柏为(武汉)医疗科技有限公司	柏为(武汉)医疗科技有限公司	12Fr	20160301	湖北省食品药品监督管理局	江苏省医疗器械检验所

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
192	一次性使用吸痰包	扬州市普菲特医疗器械有限公司	扬州市普菲特医疗器械有限公司	A 型 4.0mm(F12) ×460mm	20160314	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
193	可调压吸痰管	南京一正医疗科技有限公司	南京一正医疗科技有限公司	K 型 4mm (12F) *500mm	2016.12.14 201612001	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
194	一次性使用吸痰管	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-CO-I 4mm (12F) ×500mm	20170224 C12	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
195	呼吸道用吸引导管	江苏科创医疗用品有限公司	江苏科创医疗用品有限公司	4.0mm(F12)× 500mm	20170210	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
196	一次性使用吸痰包	苏州新区勤鑫医用导管厂	苏州新区勤鑫医用导管厂	I (F12) 4.0mm×450mm	20170505 20170505	江苏省食品药品监督管理局	江西省医疗器械检测中心
197	低频电子脉冲治疗仪	西藏德威商贸有限公司	上海华谊医疗器械有限公司	G6805-2A 型	2016 年 4 月 12039	西藏自治区食品药品监督管理局	四川省医疗器械检测中心
198	低频电子脉冲治疗仪	文山市赣滇医疗器械有限责任公司	上海华谊医疗器械有限公司	G6805-2A 型	2014 年 10 月 3009	云南省食品药品监督管理局	四川省医疗器械检测中心

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 7 月 20 日印发
