

## 附表

## 广东省医疗器械专项监督抽检不合格产品详细信息表

序号	产品名称	抽查市区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/批号	主要不合格项目	检验依据	检验机构	备注
1	光固化机	广州	贝思德迩医疗器材(广州)有限公司	贝思德迩医疗器材(广州)有限公司	PM-LED04	18D17759-18D17809	设备或设备部件的外部标记	粤械注准20172551135	广东省医疗器械质量监督检验所	
2	电动轮椅车	广州	广东大洋医疗科技有限公司	广州群昌医疗科技有限公司	DY01111	20190715	最大速度、静态稳定性(纵向)、越障高度、设备和设备部件的外部标记	粤械注准20152560585; GB9706.1-2007	广东省医疗器械质量监督检验所	
3	全自动腕式电子血压计	广州	广州玛奈特医疗器械有限公司	广州玛奈特医疗器械有限公司	MT-5A	2019030301	设备或设备部件的外部标记	YZB/粤0317-2014	广东省医疗器械质量监督检验所	
4	电子体温计	广州	广州南雪医疗器械有限公司	广州南雪医疗器械有限公司	NX-1008	20190325	设备或设备部件的外部标记	粤械注准20172201279	广东省医疗器械质量监督检验所	
5	球囊扩张导管	广州	广州启骏生物科技有限公司	广州启骏生物科技有限公司	054180030	301906005	导管座	国械注准20183030550	广东省医疗器械质量监督检验所	
6	鼻窦球囊导管	广州	广州启骏生物科技有限公司	广州启骏生物科技有限公司	0716-110	301904007	尺寸	粤械注准20182660722	广东省医疗器械质量监督检验所	
7	医用内窥镜用冷光源	广州	广州市千牧电子有限公司	广州市千牧电子有限公司	LEDQM-01	QM19010025	输入功率	粤械注准20172220064	广东省医疗器械质量监督检验所	

序号	产品名称	抽查市区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/批号	主要不合格项目	检验依据	检验机构	备注
8	一次性使用无菌阴道扩张器	广州	江西岚湖医疗器械有限公司	广州紫荆医院有限公司	B型推拉式	20190306	外观	赣械注准 20182660108; YY 0336-2013	原检机构: 广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构: 江西省医疗器械检测中心	
9	一次性使用无菌阴道扩张器	广州	江西岚湖医疗器械有限公司	广州市从化区太平镇中心卫生院	B型推拉式	20190506	外观	赣械注准 20182660108; YY 0336-2013	原检机构: 广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构: 江西省医疗器械检测中心	
10	电动轮椅车	广州	美利驰医疗器械(苏州)有限公司	广州市福恒生医疗器械有限公司	P108型	20171031	最大速度、设备和设备部件的外部标记	苏械注准 20172561012; GB 9706.1-2007	广东省医疗器械质量监督检验所	
11	红外线测温仪	广州	深圳市百乐富电子科技有限公司	广州紫荆医院有限公司	IT-122	BSC18D20B	温度显示范围	YZB/粤 0251-2014	广东省医疗器械质量监督检验所	
12	一次性内窥镜穿刺器	深圳	联合微创医疗器械(深圳)有限公司	联合微创医疗器械(深圳)有限公司	BTRDSB 12mmx100mm	V19022525	环氧乙烷残留量	YZB/粤 2178-2013	广东省医疗器械质量监督检验所	
13	带线缝合针	深圳	宁波市成和显微器械厂	中国科学院大学深圳医院(光明)	3-0	17122	规格与直径	YY0166-2002	广东省医疗器械质量监督检验所	
14	多参数监护仪	深圳	深圳多特医疗技术有限公司	深圳多特医疗技术有限公司	iW10	180601001	电快速瞬变脉冲群抗扰度	粤械注准 20152210309	广东省医疗器械质量监督检验所	
15	超声胎儿监护仪	深圳	深圳京柏医疗设备有限公司	深圳京柏医疗设备有限公司	JPD-300P	8331300P0037 1	辐射发射、静电放电抗扰度、电快速瞬变脉冲群抗扰度	粤械注准 20172231082	广东省医疗器械质量监督检验所	

序号	产品名称	抽查市区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/批号	主要不合格项目	检验依据	检验机构	备注
16	红外线电子体温计	深圳	深圳理思科技有限公司	深圳理思科技有限公司	LX-26E	2019011505084	最大允许误差的要求	粤械注准 20182200582	广东省医疗器械质量监督检验所	
17	人绒毛膜促性腺激素检测试纸(胶体金免疫层析法)	深圳	深圳市比特科技有限公司	深圳市比特科技有限公司	HCG-Q-F11	BGQ18A01	重复性	粤械注准 20172400808	原检机构:广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构:深圳市医疗器械检测中心	
18	多导人体反射治疗系统	深圳	深圳市创信医疗设备有限公司	深圳市创信医疗设备有限公司	SW-6110B	SWC1500320	设备或设备部件的外部标记	粤械注准 20152260896	广东省医疗器械质量监督检验所	
19	低频电子脉冲膀胱治疗仪	深圳	深圳市力合医疗器械有限公司	深圳市力合医疗器械有限公司	LGT-1000B	111800100	设备或设备部件的外部标记	粤械注准 20182260007	广东省医疗器械质量监督检验所	
20	医用红外线体温计	深圳	深圳市普康医疗器械有限公司	深圳市普康医疗器械有限公司	PC808	19300001	自动关机功能	粤械注准 20172200445	广东省医疗器械质量监督检验所	
21	多参数监护仪	深圳	深圳市威浩康医疗器械有限公司	深圳市威浩康医疗器械有限公司	Angel-6000C	WA0306JD0001	辐射发射、静电放电抗扰度	粤械注准 20162210760	广东省医疗器械质量监督检验所	
22	妊高征普查监测系统	珠海	珠海军卫有限公司	珠海军卫有限公司	MPJW-9000A	20170011	外观与结构、软件功能(病历管理功能)、基本功能(血压参数、心率参数、标准周阻、还原全血粘度、体表面积)、设备或设备部件的外部标记、输入功率	粤械注准 20152211434	广东省医疗器械质量监督检验所	

序号	产品名称	抽查市 区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/ 批号	主要不合格 项目	检验依据	检验机构	备注
23	人绒毛膜促性腺激素检测试纸(胶体金法)	韶关	南通伊仕生物技术股份有限公司	广东爱心大药房连锁有限公司	笔 I 型	1902010103	液体移行速度、最低检出量、重复性	苏械注准 20152400182	原检机构：广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构：江苏省医疗器械检验所	
24	电子体温计	河源	东莞市好康电子科技有限公司	惠州市良健医药有限公司第十九分店	HK-908	908AI2100000 442	设备或设备部件的外部标记	粤械注准 20182200302	广东省医疗器械质量监督检验所	
25	红外体温计	惠州	深圳市优瑞恩科技有限公司	惠州市百姓缘医药有限公司	UFR106	FH50030064	温度量测范围；提示功能	粤械注准 20162201205	广东省医疗器械质量监督检验所	
26	一次性使用无菌阴道扩张器	梅州	河南曙光健士医疗器械集团股份有限公司	广东省平远县人民医院	中号	190127	外观	豫械注准 20152660015；YY 0336-2013	原检机构：广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构：河南省医疗器械检验所	
27	一次性使用无菌阴道扩张器	汕尾	江西岚湖医疗器械有限公司	汕尾市人民医院	B 型推拉式	20190506	外观	赣械注准 20182660108；YY 0336-2013	原检机构：广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构：江西省医疗器械检测中心	
28	一次性使用无菌阴道扩张器	汕尾	江西岚湖医疗器械有限公司	海丰县澎湃纪念医院城东分院	B 型推拉式	20190106	外观	赣械注准 20182660108；YY 0336-2013	原检机构：广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构：江西省医疗器械检测中心	

序号	产品名称	抽查市区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/批号	主要不合格项目	检验依据	检验机构	备注
29	定制式活动义齿	汕尾	汕尾市健达义齿有限公司	汕尾市健达义齿有限公司	钴铬支架可摘局部义齿	191009001	连接体和卡环	粤械注准 20172630909	广东省医疗器械质量监督检验所	
30	医用红外体温计	东莞	东莞市振海电子科技有限公司	东莞市振海电子科技有限公司	HTD8208C	19545Q0045	最大允许误差；提示功能	粤械注准 20142200161	广东省医疗器械质量监督检验所	
31	一次性使用无菌胸腔穿刺包	东莞	佛山特种医用导管有限责任公司	东莞市桥头医院	16#	191007-1	外观、结构和尺寸；穿刺力	国械注准 20173660234	广东省医疗器械质量监督检验所	
32	一次性使用皮肤缝合器	东莞	鸿图医疗器材（东莞）有限公司	鸿图医疗器材（东莞）有限公司	SW648 型	180802005	硬度要求	粤械注准 20182650664	广东省医疗器械质量监督检验所	
33	鼻氧管	中山	中山市泰诺医疗器械有限公司	中山市泰诺医疗器械有限公司	成人型	20190408	尺寸	粤械注准 20172561289	广东省医疗器械质量监督检验所	
34	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(胶体金法)	中山	中山市天洋电子生物传感器有限公司	中山市天洋电子生物传感器有限公司	50 人份/盒	20181014	外观和性状、灵敏度、重复性	粤械注准 20152400990	广东省医疗器械质量监督检验所	
35	光固化机	佛山	佛山市南海区靓雅齿科器材有限公司	佛山市南海区靓雅齿科器材有限公司	LY-B200	190410001	设备或设备部件的外部标记	粤械注准 20162551393	广东省医疗器械质量监督检验所	
36	LED 光固化机	佛山	佛山市宇森医疗器械有限公司	佛山市宇森医疗器械有限公司	DB686	J2A-0001	设备或设备部件的外部标记	YZB/粤 0520-2011 《LED 光固化机》	广东省医疗器械质量监督检验所	
37	电动轮椅车	佛山	广东大洋医疗科技股份有限公司	广东大洋医疗科技股份有限公司	DY01110	DY: 101463834	设备或设备部件的外部标记	粤械注准 20152560585; GB 9706.1-2007	广东省医疗器械质量监督检验所	

序号	产品名称	抽查市 区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/ 批号	主要不合格 项目	检验依据	检验机构	备注
38	一次性使用无菌阴道扩张器	佛山	江西岚湖医疗器械有限公司	佛山市三水区乐平欣华医院	B型推拉式	20190506	外观	赣械注准 20182660108; YY 0336-2013	原检机构: 广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构: 江西省医疗器械检测中心	
39	一次性使用无菌阴道扩张器	阳江	江西岚湖医疗器械有限公司	阳江市海陵岛闸坡镇卫生院	B型推拉式	20180706	外观	赣械注准 20182660108; YY 0336-2013	广东省医疗器械质量监督检验所	
40	一次性使用真空采血管	湛江	山东新华安得医疗用品有限公司	湛江市第二人民医院	8ml	181009	公称液体容量	鲁械注准 20152410415; YY 0314-2007	广东省医疗器械质量监督检验所	
41	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	湛江	湛江市汇通药业有限公司	湛江市汇通药业有限公司	1人份/盒	319032	尺寸与外观	粤械注准 20172400191	广东省医疗器械质量监督检验所	
42	医用灌注泵	江门	江门市硕通医疗器械科技有限公司	江门市硕通医疗器械科技有限公司	ST-APM	ST-APM191017097	连续漏电流及患者辅助电流	粤械注准 20172540667	广东省医疗器械质量监督检验所	
43	一次性使用无菌阴道扩张器	茂名	河南曙光健士医疗器械集团股份有限公司	茂名市电白区妇幼保健院	中号	190704	外观	豫械注准 20152660015; YY 0336-2013	原检机构: 广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构: 河南省医疗器械检验所	
44	天然胶乳橡胶避孕套	茂名	茂名市江源乳胶制品有限公司	茂名市江源乳胶制品有限公司	光面型	91005C1	针孔	粤械注准 20152660305	广东省医疗器械质量监督检验所	应急监督抽检
45	天然胶乳橡胶避孕套	茂名	茂名市江源乳胶制品有限公司	茂名市江源乳胶制品有限公司	光面型	91113A1	针孔	粤械注准 20152660305	广东省医疗器械质量监督检验所	应急监督抽检

序号	产品名称	抽查市 区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/ 批号	主要不合格 项目	检验依据	检验机构	备注
46	一次性使用无菌阴道扩张器	清远	江西岚湖医疗器械有限公司	清远市清新区妇幼保健计划生育服务中心	B型推拉式	2190106	外观	赣械注准 20182660108; YY 0336-2013	原检机构: 广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构: 江西省医疗器械检测中心	
47	一次性使用无菌阴道扩张器	清远	江西岚湖医疗器械有限公司	清远市清城区龙塘镇卫生院	B型推拉式	20190306	外观	赣械注准 20182660108; YY 0336-2013	原检机构: 广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构: 江西省医疗器械检测中心	
48	一次性使用无菌阴道扩张器	肇庆	江西岚湖医疗器械有限公司	四会万隆医院	B型推拉式	20190106	外观	赣械注准 20182660108; YY 0336-2013	原检机构: 广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构: 江西省医疗器械检测中心	
49	一次性使用无菌阴道扩张器	肇庆	江西岚湖医疗器械有限公司	肇庆市第二人民医院	B型推拉式	20190306	外观	赣械注准 20182660108; YY 0336-2013	原检机构: 广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构: 江西省医疗器械检测中心	
50	红外额温快筛仪	肇庆	深圳市特思高电子有限公司	广宁县人民医院	HT-F03A	161200021 A	设备或设备部件的外部标记	YZB/粤 1538-2013	广东省医疗器械质量监督检验所	
51	压缩式雾化器	潮州	潮州顺兴发医疗科技有限公司	潮州顺兴发医疗科技有限公司	AH-N101	KGF190R16101	设备或设备部件的外部标记	粤械注准 20162210452	广东省医疗器械质量监督检验所	

序号	产品名称	抽查市 区	标示生产企业	被抽样单位	型号规格	产品编号/ 批号	主要不合格 项目	检验依据	检验机构	备注
52	电子体温计	潮州	东莞市好康电子科技有限公司	广东百优连锁医药物流有限公司	HK-908	908AI2100002 475	设备或设备部件的外部标记	粤械注准 20182200302	广东省医疗器械质量监督检验所	
53	电子体温计	潮州	东莞市好康电子科技有限公司	饶平县老百姓药业连锁有限公司枫溪分店	HK-908	201711006	设备或设备部件的外部标记	GB/T21416-2008	广东省医疗器械质量监督检验所	
54	一次性使用无菌阴道扩张器	云浮	江西岚湖医疗器械有限公司	云浮市人民医院	B型推拉式	20190306	外观	赣械注准 20182660108; YY 0336-2013	原检机构: 广东省医疗器械质量监督检验所 复检机构: 江西省医疗器械检测中心	
55	定制式活动义齿	云浮	罗定市嘉旺义齿有限责任公司	罗定市嘉旺义齿有限责任公司	钴铬支架可摘局部义齿	2019年5月10日	连接体和卡环	粤械注准 20172631114	广东省医疗器械质量监督检验所	