附件：

2017年医疗器械抽检标识标签、说明书等项目不符合标准规定企业及产品核查处置情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 受检单位 | 生产企业 | 型号规格 | 生产日期/出厂编号 | 不符合标准规定项 | 处置情况 |
| 1 | 臂式电子血压计 | 深圳市正康科技有限公司 | 深圳市正康科技有限公司 | ZK-B869 | 2017-03-21 | 说明书 | 责令企业整改，该企业已上报整改报告。 |
| 2 | 臂式电子血压计 | 深圳市美的连医疗电子股份有限公司 | 深圳市美的连医疗电子股份有限公司 | ESM201B | 2016-11-10 | 说明书 | 责令企业整改，该企业已上报整改报告。 |
| 3 | 便携式多普勒胎心仪 | 合肥市凯姆箭医疗器械有限公司 | 深圳市和心重典医疗设备有限公司 | DS120A | 2017-01-10 | 设备或设备部件的外部标识 | 责令企业整改，该企业已上报整改报告。 |
| 4 | 超声多普勒胎心音仪 | 西安互邦医疗器械保健品有限公司 | 深圳市贝斯曼精密仪器有限公司 | BF-510S | 2017-01 | 设备或设备部件的外部标识 | 责令企业整改，该企业已上报整改报告。 |
| 5 | 半导体激光治疗仪 | 深圳天基权健康科技集团股份有限公司 | 深圳天基权健康科技集团股份有限公司 | G SLT-Ⅲ | 2017-01 | 外部标记、辐射输出和标准说明 | 责令企业整改，该企业已上报整改报告。 |
| 6 | 低频治疗仪 | 深圳市东吉联电子有限公司 | 深圳市东吉联电子有限公司 | N3100 | 批号：2015-12-10230 NO：00001 | 设备或设备部件的外部标记、指示灯颜色 | 责令企业整改，该企业已上报整改报告。 |
| 7 | 动态血压监  测仪 | 深圳星脉医疗仪器有限公司 | 深圳星脉医疗仪器有限公司 | WBP-02 | 产品编号：602020150055 | 设备或设备部件的外部标记 | 责令企业整改，该企业已上报整改报告。 |
| 8 | 红外额温快筛仪 | 广东清远高新区医院 | 深圳市特思高电子有限公司 | HT-F03A | 编号：Y1：S/N：150402955 A Y2：S/N：150041446A | 设备或设备部件的外部标记 | 责令企业整改，该企业已上报整改报告。 |