附件：

2016年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企业及产品情况

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 生产企业 | 产品名称 | 型号规格 | 处置情况 |
| 1 | 深圳邦健生物医疗设备股份有限公司 | B型超声诊断仪 | BU-908 | 责令企业整改 |
| 2 | 深圳市三维医疗设备有限公司 | 推车式全数字超声诊断系统 | 3W-5100 | 责令企业整改 |
| 3 | 深圳百胜医疗科技有限公司 | 超声诊断系统 | Mylab 40HD | 责令企业整改 |
| 4 | 深圳市康益生物科技有限公司 | 磁红外加压创面氧合仪 | KYH-100 | 责令企业整改 |
| 5 | 深圳市长坤科技有限公司 | 手腕式电子血压计、手臂式电子血压计 | CK-W133、CK-101S、CK-A138 | 责令企业整改 |
| 6 | 均威科技（深圳）有限公司 | 臂式电子血压计 | MD2010、MD1310 | 责令企业整改 |
| 7 | 铃谦医疗仪器（深圳）有限公司 | 全自动电子血压计 | AC05C | 责令企业整改 |
| 8 | 深圳市好一生电子科技有限公司 | 腕式电子血压计、臂式电子血压计 | HYS-3100、HYS-7160 | 责令企业整改 |
| 9 | 飞利浦金科威（深圳）实业有限公司 | 病人监护仪 | G30 | 责令企业整改 |