附件2

国家医疗器械抽验（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 | 全数字彩色多普勒超声诊断仪 | 宜兴市万康医疗电子有限公司 | 宜兴市万康医疗电子有限公司 | V3 | 生产日期：2015.7.28；  编号：WKV305-1505002 | 江苏省食品药品监督管理局 | 湖北医疗器械质量监督检验中心 | 技术说明书 |
| 2 | 全数字彩色多普勒超声诊断系统 | 北京汇影互联科技有限公司 | 北京汇影互联科技有限公司 | iuStar200 | 出厂日期：2014年11月27日；产品编号：97010100011308013 | 北京市食品药品监督管理局 | 上海市医疗器械检测所 | 技术说明书 |
| 3 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 天门市鸿渐大药房新城店 | 青岛双蝶集团股份有限公司 | 52mm  平面型  草莓装 | 113253 | 湖北省食品药品监督管理局 | 湖南省医疗器械与药用包装材料  （容器）检测所 | 包装和标志 |
| 4 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 湖北卫康药业有限公司 | 施梦（天津）乳胶有限公司 | 52±2mm 颗粒型  果味香型 | 生产日期：201501 ；  批号： 15k01 | 湖北省食品药品监督管理局 | 湖南省医疗器械与药用包装材料  （容器）检测所 | 包装和标志 |