附件

2012年国家医疗器械计划抽验

不合格产品及生产企业名单

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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** | **主要不合格项或主要问题** |
| 1 | 八卦穴位治疗仪 | 湖北蓝光科技发展有限公司 | 湖北蓝光科技发展有限公司 | BL-F | 130319 | 连接——概述 工作数据的准确性 输出闭锁 |
| 2 | 电子脉冲治疗仪 | 湖北天成大药房医药连锁有限公司航空  药店 | 广州绿海医疗器械保健用品有限公司 | LHJ-X1 | 017900 | 输出闭锁 |
| 3 | 电子脉冲治疗仪 | 湖北医药集团有限公司新药特药商店 | 广州绿海医疗器械保健用品有限公司 | LHB-Ⅰ | 095289 | 连接——概述 |
| 4 | 电脑低中频治疗仪 | 上海晋电成套设备有限公司 | 上海晋电成套设备有限公司 | JD-202 | 1211 | 输出闭锁 |
| 5 | 低频脉冲治疗仪 | 上海医疗器械高技术公司 | 上海医疗器械高技术公司 | G6805-2 | 120669 | 连接——概述 |
| 6 | 手耳穴双向低频脉冲治疗仪 | 武汉市普天科技开发有限  责任公司 | 武汉市普天科技开发有限  责任公司 | LGD-1 | PT1204230046 | 连接——概述 工作数据的准确性 |
| 7 | 红外光疗仪 | 北京波姆医疗器械有限公司 | 北京波姆医疗器械有限公司 | BPM-ⅧA型 | 8212C29 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 8 | 人工光照补钙仪 | 北京市三益源科技开发有限责任公司 | 北京市三益源科技开发有限责任公司 | SYY-2型 | 2011101108609 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 9 | 妇科红外光谱治疗仪 | 北京威力恒科技股份有限  公司 | 北京威力恒科技股份有限  公司 | VLH-G1 | F02-1204119 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 10 | 光电离子治疗仪 | 北京威力恒科技股份有限  公司 | 北京威力恒科技股份有限  公司 | VLH-6100 | La01-1206102 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 11 | 强脉冲光治疗仪 | 北京新科以仁科技发展有限公司 | 北京新科以仁科技发展有限公司 | SMQ-A | IC021203001 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 12 | 红外偏振光治疗仪 | 北京钰龙惟康科贸有限公司 | 北京钰龙惟康科贸有限公司 | BYL-05C | 201207001 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 13 | 电灼光治疗仪 | 大连可尔医疗设备有限公司 | 大连可尔医疗设备有限公司 | WM-ⅢB | D20604473-ⅢB | 设备或设备部件的外部标记 |
| 14 | 电灼光治疗仪 | 大连可尔医疗设备有限公司 | 大连可尔医疗设备有限公司 | WM-Ⅲ | D20508023-Ⅲ | 设备或设备部件的外部标记 |
| 15 | 弱视综合治疗仪 | 广州市视正医疗器械有限  公司 | 广州市视正医疗器械有限  公司 | SZ-C | RS-C1204001/RS-C120401 | 设备或设备部件的外部标记 技术说明书 |
| 16 | 射光弱视治疗仪 | 杭州当代应用光学研究所 | 杭州当代应用光学研究所 | RSY-01型两用仪 | 2011092907 | 设备或设备部件的外部标记 指示灯和按钮 |
| 17 | 智能性多功能弱视治疗仪 | 深圳市艾尔曼医疗电子仪器有限公司 | 深圳市艾尔曼医疗电子仪器有限公司 | VP-VI2型 | VI2100096 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 18 | 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 | GP2011120005 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 19 | 红光治疗仪 | 武汉创鑫光电子有限责任  公司 | 武汉创鑫光电子有限责任  公司 | CHX-630A型 | HGA120515 | 设备或设备部件的外部标记 电介质强度 |
| 20 | LED光波治疗仪 | 武汉奇致激光技术有限公司 | 武汉奇致激光技术有限公司 | ML-1201 | 12114021 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 21 | 红光治疗仪 | 武汉时代阳光科技发展有限公司 | 武汉时代阳光科技发展有限公司 | YGH630-B | YGH12048173 | 设备或设备部件的外部标记 电介质强度 |
| 22 | 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-4002 | 6204042712 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 23 | IPL系列光子治疗仪 | 武汉亚格光电技术有限公司 | 武汉亚格光电技术有限公司 | IPL560-A1 | 0809 | 设备或设备部件的外部标记 技术说明书 |
| 24 | 弱视综合治疗仪 | 武汉亚昆光电子有限责任  公司 | 武汉亚昆光电子有限责任  公司 | RS-100-5A | C5AX201204160148 | 设备或设备部件的外部标记 |
| 25 | 红外偏振光治疗仪 | 珠海康嘉医疗器械有限公司 | 珠海康嘉医疗器械有限公司 | CZ-660Ⅰ | 112C183 | 指示灯和按钮 |
| 26 | 角度型金属接骨板（T）动力髋接骨板（Ⅰ型） | 武汉德骼拜尔外科植入物  有限公司 | 武汉德骼拜尔外科植入物  有限公司 | 6孔/120/18/6 JSQ01 | 2012.03.09 | 材料化学成分 |
| 27 | 角度型金属接骨板（T）动力髋接骨板（Ⅰ型） | 武汉德骼拜尔外科植入物  有限公司 | 武汉德骼拜尔外科植入物  有限公司 | 4孔/88/18/6 JSQ01 | 2012.05.07 | 材料化学成分 |
| 28 | 金属接骨板（股骨） | 武汉盛羲医疗器械有限公司 | 江苏金鹿集团医疗器械有限公司 | 10孔/ZSQ05 | 1101701 | 耐腐蚀性 |