附件

抽检项目不符合标准规定产品名单

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标示产品名称** | **被抽样单位** | **标示医疗器械**  **注册人** | **生产批号/生产日期/**  **出厂编号** | **规格/型号** | **抽样单位** | **检验机构** | **不符合规定**  **项目** |
| 1 | 医用分子筛制氧机 | 大竹县万兴医疗器械有限公司 | 重庆鬼谷子医疗器械科技有限公司 | 无/20220110/22010505(产品编号） | YRK-03L | 达州市食品药品检验所 | 四川省医疗器械检测中心 | 传导发射 |
| 2 | 定制式固定义齿 | 攀枝花怡齿泰医疗器械有限公司 | 攀枝花怡齿泰医疗器械有限公司 | 无/2022-07-27（检验日期）/20220707176（产品编号） | 金属合金铸造烤瓷冠、桥 | 四川省医疗器械检测中心 | 四川省医疗器械检测中心 | 金属内部质量；孔隙度 |