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 | 徐州贝尔斯电子科技有限公司 | 徐州贝尔斯电子科技有限公司 | BLS-X6 | 生产日期：2015年8月1日；编号： CC1508X621 | 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 | B型超声诊断仪 | 深圳市凯沃尔电子有限公司 | 深圳市凯沃尔电子有限公司 | C8 | 生产日期：2015.07；产品编号：RC8A15700032C23 | 广东省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 识别、标记和文件 |
| 3 | 全数字彩色超声诊断系统 | 深圳市贝斯达医疗股份有限公司 | 深圳市贝斯达医疗股份有限公司 | BTH-85 | 生产日期：2015年07月；产品编号：04008001881507 | 广东省食品药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验所 | 识别、标记和文件 |