附件

2022年北京市第三期医疗器械监督抽验不合格产品汇总表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **被抽单位名称** | **样品名称** | **样品批号/型号** | **标示生产企业** | **不合格项目** |
| 1 | 北京中检安泰诊断  科技有限公司 | 全程C反应蛋白测定试剂盒（荧光免疫层析法） | 20220101 | 北京中检安泰诊断  科技有限公司 | 重复性 |
| 2 | 北京高新华康科技  有限公司 | 医用分子筛制氧机 | 22030012 | 北京高新华康科技  有限公司 | 外部标记 |
| 3 | 北京信义和科技  有限公司 | 体温监测仪 | 1362011803020283 | 北京信义和科技  有限公司 | 最大允许误差 |
| 4 | 北京同福园科贸  有限公司 | 定向药透仪 | P12022021 | 北京同福园科贸  有限公司 | 外部标记 |
| 5 | 北京市亚可康达医疗科技有限公司 | 高频电刀 | 300A | 北京市亚可康达医疗  科技有限公司 | 人为差错 |