**2022年部分医疗器械生产企业飞行**

**检 查 情 况**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **企业名称** | **检查产品**  **名称** | **检查发现问题（项）** | **检查结论** | **整改情况** |
| 1 | 郑州南格尔电子科技有限公司 | 反透析水处理设备 | 6 | 限期整改 | 已整改 |
| 2 | 河南驼人医疗器械集团有限公司 | 电子输注泵 | 6 | 限期整改 | 已整改 |
| 3 | 郑州迪生仪器仪表有限公司 | 婴幼儿培养箱、婴儿辐射保暖台、婴儿蓝光治疗仪 | 7 | 限期整改 | 已整改 |
| 4 | 河南辉瑞生物医电技术有限公司 | 呼吸机类产品 | 6 | 限期整改 | 已整改 |
| 5 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 新型冠状病毒（2019-nCoV） IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒（2019-nCoV） IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）、新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针） | 5 | 限期整改 | 已整改 |
| 6 | 河南秦江医疗器械有限公司 | 高频消融电极、中频治疗仪 | 6 | 限期整改 | 已整改 |
| 7 | 郑州瑞宇科技有限公司 | 胰岛素泵 | 9 | 限期整改 | 已整改 |
| 8 | 郑州天杰电子有限公司 | 微型牙科X射线机 | 5 | 主动停产 | 已整改 |
| 9 | 河南省昊德康医疗器械有限责任公司 | 电动牵引床 | 6 | 限期整改 | 已整改 |
| 10 | 郑州路迈医疗科技有限公司 | 肠内营养泵 | 9 | 限期整改 | 已整改 |
| 11 | 河南赛诺特生物技术有限公司 | 雌激素受体抗体试剂（免疫组织化学法） | 7 | 限期整改 | 已整改 |
| 12 | 郑州迈杰迈德医疗器械有限公司 | 降钙素原测定试剂盒(荧光免疫层析法） | 7 | 限期整改 | 已整改 |
| 13 | 创世纪智能机器人（河南）有限公司 | 下肢康复机器人 | 6 | 限期整改 | 已整改 |
| 14 | 河南易奇生物科技有限公司 | 低频电子脉冲治疗仪 | 7 | 限期整改 | 已整改 |
| 15 | 河南爱普达医疗科技有限公司 | 熏蒸治疗机 | 10 | 限期整改 | 已整改 |
| 16 | 郑州爱博尔医疗设备有限公司 | 超声药物透入治疗仪 | 3 | 限期整改 | 已整改 |
| 17 | 河南善仁医疗科技有限公司 | 体表标测心电图检测系统 | 6 | 限期整改 | 已整改 |
| 18 | 郑州科欣生物技术有限公司 | 纤维蛋白原测定试剂盒（凝固法） | 6 | 限期整改 | 已整改 |
| 19 | 郑州大鲸医疗科技有限公司 | 中频治疗仪 | 4 | 限期整改 | 已整改 |
| 20 | 郑州光泰医疗科技有限公司 | 半导体激光治疗仪 | 7 | 限期整改 | 已整改 |
| 21 | 郑州普湾医疗技术有限公司 | 血栓弹力图仪、血栓弹力图（肝素酶杯）检测试剂盒（粘度测定法） | 5 | 限期整改 | 已整改 |
| 22 | 麦克斯（郑州）医疗科技有限公司 | 额温计、磁刺激仪 | 5 | 限期整改 | 已整改 |
| 23 | 郑州点石生物技术有限公司 | 常规C-反应蛋白测定试剂盒(胶乳免疫比浊法) | / | 主动停产 | / |
| 24 | 东亮智能技术有限公司 | 医用中心供氧系统 | 7 | 限期整改 | 已整改 |
| 25 | 郑州兰森生物技术有限公司 | 甘油三酯测定试剂盒（GPO-PAP法） | 10 | 限期整改 | 已整改 |
| 26 | 郑州赛福特电子设备有限公司 | 红外额温计、低频脉冲治疗仪 | 7 | 限期整改 | 已整改 |
| 27 | 郑州迈斯通医疗科技有限公司 | 红外线额温枪 | 8 | 限期整改 | 已整改 |
| 28 | 河南省南阳国防科技工业电气研究所 | 高效辐射烧伤治疗机 | 7 | 限期整改 | 已整改 |
| 29 | 郑州康顺医疗器械有限公司 | 高频电灼治疗仪 | 5 | 限期整改 | 已整改 |
| 30 | 河南省中和信医用设备有限公司 | 超声多功能治疗仪 | 2 | 限期整改 | 已整改 |
| 31 | 希迪克康养产业发展有限公司 | 红蓝光治疗仪 | 8 | 限期整改 | 已整改 |
| 32 | 郑州阳坤医疗器械有限公司 | 多频振动排痰机 | 5 | 限期整改 | 已整改 |
| 33 | 郑州三弘医疗器械有限公司 | 中频电疗仪 | 10 | 限期整改 | 已整改 |
| 34 | 河南鼎睿创智医疗器械有限公司 | 无创动态呼吸监测仪 | 8 | 限期整改 | 已整改 |
| 35 | 河南省生茂医疗设备有限公司 | 膝关节持续被动活动仪 | 5 | 限期整改 | 已整改 |
| 36 | 河南康康科贸有限公司 | 灌肠机 | 7 | 停产整改 | 已整改 |
| 37 | 河南泰芯电子科技有限公司 | 冷热敷治疗仪 | 10 | 限期整改 | 已整改 |
| 38 | 河南百昌源医疗科技有限公司 | 干扰电治疗仪 | 7 | 限期整改 | 已整改 |
| 39 | 河南恒东医疗器械有限公司 | 人体电阻抗分析仪 | 9 | 限期整改 | 已整改 |
| 40 | 郑州达诺生物技术有限公司 | 孕酮检测试剂盒（酶联免疫法） | 9 | 限期整改 | 已整改 |
| 41 | 河南沃迈生物科技有限公司 | 常规C反应蛋白检测试剂盒（荧光免疫层析法） | 12 | 限期整改 | 已整改 |
| 42 | 河南健士莱杰医疗科技有限公司 | 总胆红素测定试剂盒（重氮法） | 9 | 限期整改 | 已整改 |
| 43 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）,新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） ,新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 3 | 限期整改 | 已整改 |
| 44 | 郑州品正科技有限公司 | 强脉冲光治疗仪 | 8 | 限期整改 | 已整改 |
| 45 | 郑州普锐斯电子技术有限公司 | 强脉冲光治疗仪 | 8 | 限期整改 | 已整改 |
| 46 | 希迪克康养产业发展有限公司 | 红蓝光治疗仪 | 2 | 限期整改 | 已整改 |
| 47 | 郑州安图生物工程股份有限公司 | 新型冠状病毒（2019-nCoV）IgM抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法）,新型冠状病毒（2019-nCoV）IgG抗体检测试剂盒（磁微粒化学发光法） ,新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（PCR-荧光探针法） | 4 | 限期整改 | 已整改 |