附件

抽检不符合标准规定产品名单

| 序号 | 标示产品  名称 | 被抽查单位 | 标示医疗器械注册人、备案人 | 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 | 射频皮肤治疗仪 | 北京天鼎康科技发展有限公司 | 北京天鼎康科技发展有限公司 | XL-1 | 2022.10.18 /210016 | 北京市药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验研究院 | 外部标记 |
| 2 | 高频手术设备 | 北京索吉瑞科技有限公司 | 北京索吉瑞科技有限公司 | ES-100 | 2022.12.22/ES-100-0011 | 北京市药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验研究院 | 外部标记、电介质强度 |
| 3 | 空气压力治疗仪 | 北京龙马负图科技有限公司 | 北京龙马负图科技有限公司 | IPC420F | 2023.01.30/IPC420F-23011030 | 北京市药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验研究院 | 指示灯和按钮 |
| 4 | 新生儿蓝光治疗仪 | 雅迪莱特医疗科技（北京）有限责任公司 | 雅迪莱特医疗科技（北京）有限责任公司 | AD8846 | 2023.3/AD88462303001 | 北京市药品监督管理局 | 北京市医疗器械检验研究院 | 电介质强度 |