附件

北京市2020年第二期医疗器械监督抽检不合格产品汇总表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 标示产品名称 | 被抽样单位 | 标示生产企业 | 产品规格型号 | 产品的生产日期/批号/编号 | 判定结果 | 主要不合格项或主要问题 | 备注 |
| 1 | 胃幽门螺旋杆菌尿素酶抗体检测试剂盒（胶体金法） | 北京泰格科信生物科技有限公司 | 北京泰格科信生物科技有限公司 | 卡型 25人份/盒 | 2020-4-15/14042001 | 不合格 | 最低检测限 | 市级抽检 |
| 2 | 中低频治疗仪 | 北京皇城股骨头坏死研究所 | 北京皇城股骨头坏死研究所 | HC-5B型 | 2020-6-29/20001 | 不合格 | 产品在正常检验过程中不能正常使用 | 市级抽检 |
| 3 | 自动康复机 | 北京宝达华技术有限公司 | 北京宝达华技术有限公司 | PT-2-AW | 2020-5-22/BAW431 | 不合格 | 连续漏电流 | 市级抽检 |