附件

国家医疗器械抽检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** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 金属接骨螺钉-深螺纹松质骨螺钉（全牙）　 | 河南德高实业股份有限公司 | 河南德高实业股份有限公司 | HBQ03∮4.0\*48mm　 | 150924-041 | 河南省食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 2 | 锁定接骨螺钉　 | 北京市富乐科技开发有限公司 | 北京市富乐科技开发有限公司 | FSDT24 Φ5.0X50　 | 150924-041 | 北京市食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 3 | 骨折螺钉 | 北京百优华泰医疗科技有限公司 | aap Implantate AG | SP 6516-55-2　 | I017 | 北京市食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 4 | 金属螺钉-HB型接骨螺钉　 | 呼和浩特市奥创科技有限责任公司 | 常州奥斯迈医疗器械有限公司 | HBQ03 4.0×46球形（标准）全牙　 | 120981294　 | 内蒙古自治区食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 5 | 金属接骨螺钉　 | 山东省文登市整骨科技开发有限公司 | 山东省文登市整骨科技开发有限公司 | HAQ03 Ф4.0×25　 | 1701006　　 | 山东省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 6 | 双锁定型轨道齿式拱型加压金属接骨板固定系统组件　 | 沈阳东亚医疗研究所有限公司 | 沈阳东亚医疗研究所有限公司 | HB6.5\*50　 | 1608　　 | 辽宁省食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 7 | 双锁定型轨道齿式拱型加压金属接骨板固定系统组件　 | 沈阳东亚医疗研究所有限公司 | 沈阳东亚医疗研究所有限公司 | HB6.5\*55　 | 1608　　 | 辽宁省食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 8 | 钛质接骨螺钉　 | 赤峰润康医疗器械有限公司 | 北京市富乐科技开发有限公司 | HAQ02 Ф3.5×60　 | 16011　　 | 内蒙古自治区食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 9 | 锁定金属接骨螺钉　 | 承德县医院 | 苏州苏南捷迈得医疗器械有限公司 | HCJQBO34.0\*28　 | L1703398T　 | 河北省食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 10 | 骨折螺钉　 | 北京百优华泰医疗科技有限公司 | aap Implantate AG | SP 6500-30-2　 | I030　 | 北京市食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 11 | 钛质接骨螺钉　 | 北京市富乐科技开发有限公司 | 北京市富乐科技开发有限公司 | HBQ02 Φ4.0X40-14　 | 15032　　 | 北京市食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 12 | 金属接骨螺钉　 | 青海润科医疗器械有限公司 | 常州市武进金兴达医疗器械有限公司 | HA2.0\*20mm　 | 1403004　 | 青海省食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 13 | 锁定金属接骨螺钉-锁定螺钉　 | 西藏天恩商贸有限公司 | 创生医疗器械（中国）有限公司 | HCZ06型　 | 141000640　　 | 西藏自治区食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 14 | 金属接骨螺钉　 | 哈尔滨金典成通经贸有限公司 | 常州健力邦德医疗器械有限公司 | HAPQ04 3.5×36mm　 | 16.04.20/12042080 | 黑龙江省食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 15 | 金属接骨螺钉　 | 北京中安泰华科技有限公司 | 北京中安泰华科技有限公司 | 4.5\*52/HAQ03　 | 2017年02月26/　1612021　 | 北京市食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 16 | 金属接骨螺钉　 | 北京中安泰华科技有限公司 | 北京中安泰华科技有限公司 | 4.5\*52/HAQ03　 | 2016年12月12日1610012　 | 北京市食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 17 | 直型骨板和接骨螺钉系统　 | 史赛克(北京)医疗器械有限公司 | Stryker GmbH | 340638　 | 2016年03月08日00085V | 北京市食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 18 | 金属接骨螺钉　 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 山东威高骨科材料股份有限公司 | 3.5×36/HAQ03　 | 2017-05-02/170402821　 | 山东省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 19 | 金属接骨螺钉　 | 威海海星医疗器械有限公司 | 威海海星医疗器械有限公司 | 3.5×30/HAQ03　 | 2017-05-13/170400409　 | 山东省食品药品监督管理局 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 20 | 万向锁定金属接骨板系统　 | 山东航维骨科医疗器械股份有限公司 | 山东航维骨科医疗器械股份有限公司 | 接骨螺钉 SHASZ06 3.5\*40　 | 2017-02-03/170201　 | 山东省食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 21 | 金属接骨螺钉　 | 北京中安泰华科技有限公司 | 北京中安泰华科技有限公司 | 4.5\*52/HAQ03　 | 2016年09月04日/1607022　　 | 北京市食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 22 | 金属锁定接骨螺钉　 | 山东康盛医疗器械有限公司 | 山东康盛医疗器械有限公司 | 5.0×46 HCZL06　 | 17.05.22/3021010250046　 | 山东省食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 23 | 接骨螺钉　 | 北京理贝尔生物工程研究所有限公司 | 北京理贝尔生物工程研究所有限公司 | HBQ03Φ4.0\*12mm全螺纹　 | 161215/160047666　 | 北京市食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 24 | 接骨螺钉　 | 北京理贝尔生物工程研究所有限公司 | 北京理贝尔生物工程研究所有限公司 | HAQ03Φ2.7\*10mm　 | 2016-09-05/160035926　 | 北京市食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 25 | 锁定自攻型螺钉（金属锁定接骨板钉系统）　 | 张家口仁康医疗器械经销有限公司 | 天津市威曼生物材料有限公司 | SHAB0203-01　 | 2017-3-17/AEV526 | 河北省食品药品监督管理局　 | 浙江省医疗器械检验院 |
| 26 | 金属接骨螺钉-普通型皮质骨螺钉　 | 西藏竺海医疗器械有限公司 | 厦门大博颖精医疗器械有限公司 | 4.5\*36mm/STQ03-UT　 | 1511040042/040040036　　　 | 西藏自治区食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 27 | 金属接骨螺钉　 | 河西学院附属张掖市人民医院 | 江苏金鹿集团医疗器械有限公司 | HAQ03 4.5\*48　 | 2013.09.21/1309389　 | 甘肃省食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 28 | 金属接骨螺钉　 | 四川锦祺商贸有限公司 | 常州健力邦德医疗器械有限公司 | HAPQ04 3.5\*22mm　 | 16.04.13/12042073/6058322　 | 四川省食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 29 | 金属接骨螺钉　 | 山东威高骨科材料有限公司成都销售分公司 | 山东威高骨科材料有限公司 | 4.5\*50/HAQ03　 | 2016.05.20/160400463/6134550　 | 四川省食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 30 | 金属接骨螺钉　 | 贵州宏源通科贸有限公司 | 山东威高骨科材料有限公司 | 型号：HAQ03规格：3.5X18　 | 150300193/6133518　　 | 贵州省食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 31 | 金属接骨螺钉　 | 上海三友医疗器械股份有限公司 | 上海三友医疗器械股份有限公司 | HAQ03　 | 170411/1703523/23940220　 | 上海市食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 32 | 金属锁定接骨螺钉　 | 上海三友医疗器械股份有限公司 | 上海三友医疗器械股份有限公司 | HAZL03　 | 170401/1703105/25940226　 | 上海市食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 33 | 接骨螺钉　 | 强生（上海）医疗器材有限公司 | Synthes GmbH | 404.030S　 | 2015年06月04日/9521895　 | 上海市食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 34 | 金属接骨螺钉　 | 上海浦卫医疗器械厂有限公司 | 上海浦卫医疗器械厂有限公司 | 规格：5\*50型号：HAS Ⅱ 03　 | 170518/B17050117 | 上海市食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 35 | 解剖型金属锁定接骨板钉系统（锁定接骨螺钉）　 | 庆阳市人民医院 | 江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司 | 5.0×75mm HAWB03/R　 | 2016.11.07/16100497　 | 甘肃省食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 36 | 金属接骨螺钉　 | 青海凯斯特商贸有限公司 | 天津市威曼生物材料有限公司 | HAQ03-014.5×30　 | 2016-11-8/AET318　 | 青海省食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 37 | 金属锁定接骨螺钉　 | 重庆爱力医疗器械有限公司 | 上海三友医疗器械有限公司 | HAZL035.0×48　 | 140728/1404118/25940348　 | 重庆市食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 38 | 金属接骨螺钉　 | 银川万德福商贸有限公司 | 常州市康辉医疗器械有限公司 | HAQ03 φ3.5\*20　 | 2017.03.02/170057319/30306120　 | 宁夏回族自治区食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 39 | 接骨螺钉　 | 西安天佑医疗器械有限公司 | 北京理贝尔生物工程研究所有限公司 | HAQ03 Ф3.5×40mm　 | 2016-03-30/160022146/B00000179　 | 陕西省食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 40 | 接骨螺钉　 | 西安天佑医疗器械有限公司 | 北京理贝尔生物工程研究所有限公司 | THAQ03 Ф3.5×38mm　 | 2016-04-06/160021322/B00000178 | 陕西省食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 41 | 金属接骨螺钉(T)皮质骨全螺蚊螺钉　 | 海南国康科技贸易有限公司 | 武汉德骼拜尔外科植入物有限公司 | HA4.5\*30 HAQ03　 | 2014.01.15/1401231　 | 海南省食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 42 | 金属接骨螺钉　 | 云南文正医疗器械有限公司 | 江苏百易得医疗科技有限公司 | HAQ03 3.5X20 全螺纹　 | 2017-02-18/216111161　　 | 云南省食品药品监督管理局 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 43 | 金属接骨螺钉　 | 海南快康药业有限公司 | 天津市威曼生物材料有限公司 | 规格:3.5\*30型号:HAQ03-01　 | 2015-1-21/ADX425　 | 海南省食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 44 | 金属螺钉-HA型接骨螺钉　 | 宁夏春晓医药有限公司 | 常州奥斯迈医疗器械有限公司 | HAQ03型 Φ4.5\*42球形（标准）全牙　 | 20160120/151281230 | 宁夏回族自治区食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 45 | 金属接骨螺钉　 | 贵州大医众康投资有限公司 | 江苏艾迪尔医疗科技股份有限公司 | 型号：HAQ03/规格：4.5×30mm　 | 2016.07.12/16070127 | 贵州省食品药品监督管理局　 | 广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 46 | 家用电位治疗仪　 | 白寿医疗器械（苏州）有限公司 | 白寿医疗器械（苏州）有限公司 | HEF-H9000　 | /7016H93260　 | 江苏省食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 47 | 高电位治疗机　 | 上海隆瑞医疗电子有限公司 | 上海隆瑞医疗电子有限公司 | LR-YKY-30F　 | 2017-04/0453797001　 | 上海市食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 48 | 高电位治疗机　 | 上海星瑞生物科技有限公司 | 上海星瑞生物科技有限公司 | XR-GDW-09B　 | 2017-04/0460807002　 | 上海市食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 49 | 高压电位治疗仪　 | 上海山健医疗器械有限公司 | 上海山健医疗器械有限公司 | GZ-901E　 | 2016年5月10/160503　 | 上海市食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 50 | 高电位治疗机　 | 上海冠瑞医用电子有限公司 | 上海冠瑞医用电子有限公司 | GR-GDW—09C　 | 2017-01/0160997143　　 | 上海市食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 51 | 高电位治疗仪　 | 上海远中贝达安医疗器械有限公司 | 上海远中贝达安医疗器械有限公司 | PZ-100D　 | /201612024　 | 上海市食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 52 | 电位治疗器　 | 北京佳农医疗器械有限公司 | MARUTAKATECHNO CO., LTD. | KAVASS　 | 17年2月16日/0800065047 | 北京市食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 53 | 电位治疗器　 | 北京佳农医疗器械有限公司 | MARUTAKATECHNO CO., LTD. | KAVASS　 | 17年2月16日/2900048317　 | 北京市食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 54 | 冷极射频肿瘤治疗机　 | 珠海和佳医疗设备股份有限公司 | 珠海和佳医疗设备股份有限公司 | HGCF-3000　 | 2017年5月12日/N66161100529 | 广东省食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 55 | 双极/多极射频消融治疗系统　 | 北京贝恩医药科技开发有限责任公司 | Olympus Winter & Ibe GmbH | WB991029　 | 2016-08-04/B000012　 | 北京市食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 56 | 射频肿瘤消融系统　 | 北京博莱德光电技术开发有限公司 | 北京博莱德光电技术开发有限公司 | RFA-Ⅱ　 | 2017年3月20日/XXL85Y020101 | 北京市食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 57 | 射频控温热凝器　 | 西安灭菌消毒设备制造公司 | 西安灭菌消毒设备制造公司 | XJ-08　 | /081604311 | 陕西省食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 58 | 射频热凝器　 | 深圳安科高技术股份有限公司 | 深圳安科高技术股份有限公司 | ASA-601T　 | 2017年3月/1723120701　 | 广东省食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 59 | 心脏射频消融仪　 | 四川锦江电子科技有限公司 | 四川锦江电子科技有限公司 | HL-100F　 | 2017年04月/XP170409　　 | 四川省食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 60 | 多极射频消融仪　 | 绵阳立德电子股份有限公司 | 绵阳立德电子股份有限公司 | LDRF-120S　 | 2017年04月10日/ZB17-1020 | 四川省食品药品监督管理局　 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 |