附件3

2019年国家医疗器械抽检复检机构推荐名单

| 序号 | 品种名称 | 抽样编码 | 抽检方案中的检验机构 | 推荐的复检机构 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 30010 | 湖南省医疗器械检验检测所  内蒙古自治区药品检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  吉林省医疗器械检验所  福建省医疗器械与药品包装材料检验所  江西省医疗器械检测中心  贵州省医疗器械检测中心  陕西省医疗器械质量监督检验院  甘肃省医疗器械检验检测所 | 湖南省医疗器械检验检测所  内蒙古自治区药品检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  吉林省医疗器械检验所  福建省医疗器械与药品包装材料检验所  江西省医疗器械检测中心  贵州省医疗器械检测中心  陕西省医疗器械质量监督检验院  甘肃省医疗器械检验检测所 |
| 2 | 血液透析及相关治疗用浓缩物 | 30040 | 广东省医疗器械质量监督检验所  吉林省医疗器械检验所  黑龙江省医疗器械检测所 | 广东省医疗器械质量监督检验所  吉林省医疗器械检验所  黑龙江省医疗器械检测所 |
| 3 | 立式蒸汽灭菌器 | 30060 | 广东省医疗器械质量监督检验所  辽宁省医疗器械检验检测院  陕西省医疗器械质量监督检验院 | 广东省医疗器械质量监督检验所  辽宁省医疗器械检验检测院  陕西省医疗器械质量监督检验院 |
| 4 | 超声多普勒胎儿监护仪 | 30070 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  北京市医疗器械检验所 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  北京市医疗器械检验所 |
| 5 | 超声多普勒胎儿心率仪 | 30080 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  北京市医疗器械检验所 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  北京市医疗器械检验所 |
| 6 | 超声洁牙设备 | 30090 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  广东省医疗器械质量监督检验所 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 7 | 医用超声雾化器 | 30100 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  吉林省医疗器械检验所  安徽省食品药品检验研究院  四川省医疗器械检测中心  陕西省医疗器械质量监督检验院 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  吉林省医疗器械检验所  安徽省食品药品检验研究院  四川省医疗器械检测中心  陕西省医疗器械质量监督检验院 |
| 8 | 软性接触镜 | 30140 | 浙江省医疗器械检验研究院  山东省医疗器械产品质量检验中心 | 浙江省医疗器械检验研究院  山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 9 | 高频手术设备 | 30150 | 上海市医疗器械检测所  北京市医疗器械检验所 | 上海市医疗器械检测所  北京市医疗器械检验所 |
| 10 | 医用氧气浓缩器（医用制氧机） | 30170 | 上海市医疗器械检测所  广东省医疗器械质量监督检验所  四川省医疗器械检测中心 | 上海市医疗器械检测所  广东省医疗器械质量监督检验所  四川省医疗器械检测中心 |
| 11 | 输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵） | 30180 | 上海市医疗器械检测所  北京市医疗器械检验所  江苏省医疗器械检验所 | 上海市医疗器械检测所  北京市医疗器械检验所  江苏省医疗器械检验所 |
| 12 | 病人监护仪 | 30190 | 上海市医疗器械检测所  天津市医疗器械质量监督检验中心 | 上海市医疗器械检测所  天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 13 | 无创自动测量血压计（电子血压计） | 30200 | 上海市医疗器械检测所  辽宁省医疗器械检验检测院  安徽省食品药品检验研究院  江西省医疗器械检测中心  湖南省医疗器械检验检测所  陕西省医疗器械质量监督检验院 | 上海市医疗器械检测所  辽宁省医疗器械检验检测院  安徽省食品药品检验研究院  江西省医疗器械检测中心  湖南省医疗器械检验检测所  陕西省医疗器械质量监督检验院 |
| 14 | 心电图机 | 30210 | 上海市医疗器械检测所  天津市医疗器械质量监督检验中心 | 上海市医疗器械检测所  天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 15 | 数字化摄影X射线机 | 30230 | 辽宁省医疗器械检验检测院  北京市医疗器械检验所  湖南省医疗器械检验检测所 | 辽宁省医疗器械检验检测院  北京市医疗器械检验所  湖南省医疗器械检验检测所 |
| 16 | 神经和肌肉刺激器 | 30240 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  安徽省食品药品检验研究院  湖南省医疗器械检验检测所  陕西省医疗器械质量监督检验院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  安徽省食品药品检验研究院  湖南省医疗器械检验检测所  陕西省医疗器械质量监督检验院 |
| 17 | 特定电磁波治疗器 | 30250 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  陕西省医疗器械质量监督检验院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  陕西省医疗器械质量监督检验院 |
| 18 | 金属脊柱棒 | 30310 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  北京市医疗器械检验所 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  北京市医疗器械检验所 |
| 19 | 金属接骨板 | 30320 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  上海市医疗器械检测所 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  上海市医疗器械检测所 |
| 20 | 医用外科口罩 | 30340 | 北京市医疗器械检验所  辽宁省医疗器械检验检测院  河南省医疗器械检验所  广东省医疗器械质量监督检验所 | 北京市医疗器械检验所  辽宁省医疗器械检验检测院  河南省医疗器械检验所  广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 21 | 一次性使用医用口罩 | 30350 | 北京市医疗器械检验所  江西省医疗器械检测中心  河南省医疗器械检验所  四川省医疗器械检测中心  陕西省医疗器械质量监督检验院 | 北京市医疗器械检验所  江西省医疗器械检测中心  河南省医疗器械检验所  四川省医疗器械检测中心  陕西省医疗器械质量监督检验院 |
| 22 | 糖化血红蛋白测定试剂盒 | 30360 | 北京市医疗器械检验所  重庆医疗器械质量检验中心 | 北京市医疗器械检验所  重庆医疗器械质量检验中心 |
| 23 | 葡萄糖测定试剂盒 | 30370 | 北京市医疗器械检验所  江西省医疗器械检测中心  云南省医疗器械检验研究院 | 北京市医疗器械检验所  江西省医疗器械检测中心  云南省医疗器械检验研究院 |
| 24 | 人绒毛膜促性腺激素检测试纸 | 30390 | 北京市医疗器械检验所  湖南省医疗器械检验检测所  四川省医疗器械检测中心 | 北京市医疗器械检验所  湖南省医疗器械检验检测所  四川省医疗器械检测中心 |
| 25 | 心肌肌钙蛋白I诊断试剂（盒） | 30400 | 北京市医疗器械检验所  安徽省食品药品检验研究院  河南省医疗器械检验所 | 北京市医疗器械检验所  安徽省食品药品检验研究院  河南省医疗器械检验所 |
| 26 | 甘油三酯测定试剂盒 | 30410 | 北京市医疗器械检验所  安徽省食品药品检验研究院  江西省医疗器械检测中心 | 北京市医疗器械检验所  安徽省食品药品检验研究院  江西省医疗器械检测中心 |
| 27 | 同型半胱氨酸检测试剂（盒） | 30430 | 北京市医疗器械检验所  广东省医疗器械质量监督检验所 | 北京市医疗器械检验所  广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 28 | 一次性使用无菌导尿管 | 30440 | 山东省医疗器械产品质量检验中心  天津市医疗器械质量监督检验中心  浙江省医疗器械检验研究院  河南省医疗器械检验所  广东省医疗器械质量监督检验所  云南省医疗器械检验研究院 | 山东省医疗器械产品质量检验中心  天津市医疗器械质量监督检验中心  浙江省医疗器械检验研究院  河南省医疗器械检验所  广东省医疗器械质量监督检验所  云南省医疗器械检验研究院 |
| 29 | 一次性使用便携式输注泵 非电驱动 | 30450 | 山东省医疗器械产品质量检验中心  北京市医疗器械检验所  黑龙江省医疗器械检测所  江苏省医疗器械检验所 | 山东省医疗器械产品质量检验中心  北京市医疗器械检验所  黑龙江省医疗器械检测所  江苏省医疗器械检验所 |
| 30 | 手术衣 | 30460 | 山东省医疗器械产品质量检验中心  安徽省食品药品检验研究院 | 山东省医疗器械产品质量检验中心  安徽省食品药品检验研究院 |
| 31 | 呼吸道用吸引导管（吸痰管） | 30470 | 山东省医疗器械产品质量检验中心  山西省医疗器械检测中心  江西省医疗器械检测中心  湖南省医疗器械检验检测所  陕西省医疗器械质量监督检验院 | 山东省医疗器械产品质量检验中心  山西省医疗器械检测中心  江西省医疗器械检测中心  湖南省医疗器械检验检测所  陕西省医疗器械质量监督检验院 |
| 32 | 医用脱脂棉 | 30480 | 山东省医疗器械产品质量检验中心  河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院  内蒙古自治区药品检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  重庆医疗器械质量检验中心  贵州省医疗器械检测中心  青海省药品检验检测院 | 山东省医疗器械产品质量检验中心  河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院  内蒙古自治区药品检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  重庆医疗器械质量检验中心  贵州省医疗器械检测中心  青海省药品检验检测院 |
| 33 | 半导体激光治疗机 | 30110 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院  中国食品药品检定研究院 |
| 34 | 射频消融导管 | 30270 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  中国食品药品检定研究院 |
| 35 | 髋臼内衬 | 30280 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  中国食品药品检定研究院 |
| 36 | 胱抑素C测定试剂（盒） | 30420 | 北京市医疗器械检验所 | 北京市医疗器械检验所  中国食品药品检定研究院 |
| 37 | 睡眠呼吸暂停治疗设备 | 10090 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站  中国食品药品检定研究院 |
| 38 | 裂隙灯显微镜 | 10100 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站 | 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站  中国食品药品检定研究院 |
| 39 | 一次性使用血液灌流器 | 30050 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | （不予复检） |
| 40 | 定制式固定义齿 | 10080 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | （不予复检） |
| 41 | 眼用粘弹剂 | 30120 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院 |
| 42 | 接触镜护理产品 | 30130 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院 |
| 43 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） | 10040 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院 |
| 44 | 乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（胶体金法） | 10050 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院 |
| 45 | 壳聚糖可吸收外科敷料 | 10010 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院  北京市医疗器械检验所 |
| 46 | 移动式X射线机 | 10030 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院  辽宁省医疗器械检验检测院 |
| 47 | 氯胺酮检测试剂盒（胶体金法） | 10060 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院  北京市医疗器械检验所 |
| 48 | 地中海贫血基因检测试剂盒 | 10070 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院  北京市医疗器械检验所 |
| 49 | 血液透析设备 | 30020 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 广东省医疗器械质量监督检验所  上海市医疗器械检测所 |
| 50 | 血液透析器 | 30030 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | 广东省医疗器械质量监督检验所  北京市医疗器械检验所 |
| 51 | 婴儿培养箱 | 30160 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所  广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 52 | 腹部穿刺器 | 30220 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所  江苏省医疗器械检验所 |
| 53 | 髋臼杯 | 30290 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  北京市医疗器械检验所 |
| 54 | 股骨球头 | 30300 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  北京市医疗器械检验所 |