附件2

2023年国家医疗器械抽检复检机构名单

| 序号 | 品种名称 | 抽检品种编号 | 初检机构 | 复检机构 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 电子内窥镜 | 10010 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院  浙江省医疗器械检验研究院 |
| 2 | 动物源性补片 | 10020 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院  山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 3 | ALDH2基因检测试剂盒 | 10030 | 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研究院 |
| 4 | septin9基因甲基化检测试剂盒 | 10040 | 中国食品药品检定研究院 | 风险监测抽检 |
| 5 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（免疫层析法） | 10050 | 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研究院 |
| 6 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测试剂盒（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研究院 |
| 7 | 可卡因检测试剂盒（胶体金法） | 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研究院 |
| 8 | 弹性体印模材料 | 10080 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 | 北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心  北京市医疗器械检验研究院 |
| 9 | 医用氧气浓缩器（医用制氧机） | 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  上海市医疗器械检验研究院 |
| 10 | 心电图机 | 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  山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 11 | 胱抑素C测定试剂（盒） | 30010 | 北京市医疗器械检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  上海市医疗器械检验研究院  福建省食品药品质量检验研究院  江西省医疗器械检测中心  河南省医疗器械检验所  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  重庆医疗器械质量检验中心  贵州省医疗器械检测中心 | 北京市医疗器械检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  上海市医疗器械检验研究院  福建省食品药品质量检验研究院  江西省医疗器械检测中心  河南省医疗器械检验所  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  重庆医疗器械质量检验中心  贵州省医疗器械检测中心 |
| 12 | 丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（胶体金法） | 30020 | 北京市医疗器械检验研究院  浙江省医疗器械检验研究院  河南省医疗器械检验所  青海省药品检验检测院 | 北京市医疗器械检验研究院  浙江省医疗器械检验研究院  河南省医疗器械检验所  青海省药品检验检测院 |
| 13 | C反应蛋白测定试剂盒 | 30030 | 北京市医疗器械检验研究院  河北省药品医疗器械检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  江苏省医疗器械检验所  浙江省医疗器械检验研究院  安徽省食品药品检验研究院  福建省食品药品质量检验研究院  江西省医疗器械检测中心  广西壮族自治区医疗器械检测中心  重庆医疗器械质量检验中心  云南省医疗器械检验研究院  深圳市药品检验研究院 | 北京市医疗器械检验研究院  河北省药品医疗器械检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  江苏省医疗器械检验所  浙江省医疗器械检验研究院  安徽省食品药品检验研究院  福建省食品药品质量检验研究院  江西省医疗器械检测中心  广西壮族自治区医疗器械检测中心  重庆医疗器械质量检验中心  云南省医疗器械检验研究院  深圳市药品检验研究院 |
| 14 | 同型半胱氨酸检测试剂（盒） | 30040 | 北京市医疗器械检验研究院  河北省药品医疗器械检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  上海市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所  浙江省医疗器械检验研究院  江西省医疗器械检测中心  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  河南省医疗器械检验所  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  四川省药品检验研究院 | 北京市医疗器械检验研究院  河北省药品医疗器械检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  上海市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所  浙江省医疗器械检验研究院  江西省医疗器械检测中心  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  河南省医疗器械检验所  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  四川省药品检验研究院 |
| 15 | 生物反馈治疗设备 | 30050 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  四川省药品检验研究院  陕西省医疗器械质量检验院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  四川省药品检验研究院  陕西省医疗器械质量检验院 |
| 16 | 减重步态训练系统 | 30060 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  江苏省医疗器械检验所  山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  江苏省医疗器械检验所  山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 17 | 强脉冲光治疗仪 | 30070 | 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 |
| 18 | 移动式C形臂X射线机 | 30080 | 辽宁省医疗器械检验检测院  北京市医疗器械检验研究院  天津市医疗器械质量监督检验中心 | 辽宁省医疗器械检验检测院  北京市医疗器械检验研究院  天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 19 | 造影剂注射装置 | 30090 | 辽宁省医疗器械检验检测院  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  广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 20 | 医用射线防护用具 | 30100 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 辽宁省医疗器械检验检测院  北京市医疗器械检验研究院 |
| 21 | 病人监护仪 | 30110 | 上海市医疗器械检验研究院  北京市医疗器械检验研究院  福建省食品药品质量检验研究院  广东省医疗器械质量监督检验所 | 上海市医疗器械检验研究院  北京市医疗器械检验研究院  福建省食品药品质量检验研究院  广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 22 | 输液泵 | 30120 | 上海市医疗器械检验研究院  天津市医疗器械质量监督检验中心  江苏省医疗器械检验所  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  湖南省药品检验检测研究院 | 上海市医疗器械检验研究院  天津市医疗器械质量监督检验中心  江苏省医疗器械检验所  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  湖南省药品检验检测研究院 |
| 23 | 电动吸引器 | 30130 | 上海市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所 | 上海市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所 |
| 24 | 电动洗胃机 | 30140 | 上海市医疗器械检验研究院 | 上海市医疗器械检验研究院  中国食品药品检定研究院 |
| 25 | 非吸收高分子结扎夹 | 30150 | 上海市医疗器械检验研究院 | 上海市医疗器械检验研究院  北京市医疗器械检验研究院 |
| 26 | 呼吸道用吸引导管（吸痰管） | 30160 | 上海市医疗器械检验研究院  湖北省医疗器械质量监督检验研究院  四川省药品检验研究院 | 上海市医疗器械检验研究院  湖北省医疗器械质量监督检验研究院  四川省药品检验研究院 |
| 27 | 一次性使用活组织检查针 | 30170 | 上海市医疗器械检验研究院  湖南省药品检验检测研究院 | 上海市医疗器械检验研究院  湖南省药品检验检测研究院 |
| 28 | Nd:YAG激光治疗机 | 30180 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院  湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 29 | 婴儿光治疗设备 | 30190 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所 |
| 30 | 裂隙灯显微镜 | 30200 | 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 |
| 31 | 软性接触镜 | 30210 | 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 |
| 32 | 微导管 | 30220 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  中国食品药品检定研究院 |
| 33 | 麻醉机和呼吸机用呼吸管路 | 30230 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  江苏省医疗器械检验所 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  江苏省医疗器械检验所 |
| 34 | 人体血液及血液成分袋式塑料容器（血袋） | 30240 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  北京市医疗器械检验研究院 |
| 35 | 输尿管支架 | 30250 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  北京市医疗器械检验研究院 |
| 36 | 医用透明质酸钠凝胶 | 30260 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  中国食品药品检定研究院 |
| 37 | 疤痕修复产品 | 30270 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  北京市医疗器械检验研究院 |
| 38 | 一次性使用无菌手术膜 | 30280 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  北京市医疗器械检验研究院  江西省医疗器械检测中心 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  北京市医疗器械检验研究院  江西省医疗器械检测中心 |
| 39 | 贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴） | 30290 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  安徽省食品药品检验研究院  湖南省药品检验检测研究院  深圳市药品检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  安徽省食品药品检验研究院  湖南省药品检验检测研究院  深圳市药品检验研究院 |
| 40 | 超声多普勒血流分析仪 | 30300 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  安徽省食品药品检验研究院  深圳市药品检验研究院 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  安徽省食品药品检验研究院  深圳市药品检验研究院 |
| 41 | 超声骨密度仪 | 30310 | 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研究院 | 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研究院 |
| 42 | 超声治疗设备 | 30320 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  江苏省医疗器械检验所  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  江苏省医疗器械检验所  广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 43 | 眼科超声诊断设备 | 30330 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院 |
| 44 | 眼科超声手术设备 | 30340 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  中国食品药品检定研究院 |
| 45 | 妇科超声诊断设备 | 30350 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  四川省药品检验研究院 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  四川省药品检验研究院 |
| 46 | 压力蒸汽灭菌器 | 30360 | 广东省医疗器械质量监督检验所  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  陕西省医疗器械质量检验院 | 广东省医疗器械质量监督检验所  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  陕西省医疗器械质量检验院 |
| 47 | 牙科低压电动马达 | 30370 | 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  天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 48 | 血液透析及相关治疗用浓缩物 | 30380 | 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研究院 |
| 49 | 医用一次性防护服 | 50010 | 北京市医疗器械检验研究院  河北省药品医疗器械检验研究院  浙江省医疗器械检验研究院  江西省医疗器械检测中心  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  湖南省药品检验检测研究院  广东省医疗器械质量监督检验所  广西壮族自治区医疗器械检测中心  陕西省医疗器械质量检验院 | 北京市医疗器械检验研究院  河北省药品医疗器械检验研究院  浙江省医疗器械检验研究院  江西省医疗器械检测中心  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  湖南省药品检验检测研究院  广东省医疗器械质量监督检验所  广西壮族自治区医疗器械检测中心  陕西省医疗器械质量检验院 |
| 50 | 医用外科口罩 | 50020 | 北京市医疗器械检验研究院  山西省检验检测中心医疗器械检验技术研究所  黑龙江省药品检验研究院  福建省食品药品质量检验研究院  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  河南省医疗器械检验所  湖北省医疗器械质量监督检验研究院  四川省药品检验研究院  贵州省医疗器械检测中心  云南省医疗器械检验研究院  甘肃省医疗器械检验检测所  青海省药品检验检测院 | 北京市医疗器械检验研究院  山西省检验检测中心医疗器械检验技术研究所  黑龙江省药品检验研究院  福建省食品药品质量检验研究院  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  河南省医疗器械检验所  湖北省医疗器械质量监督检验研究院  四川省药品检验研究院  贵州省医疗器械检测中心  云南省医疗器械检验研究院  甘肃省医疗器械检验检测所  青海省药品检验检测院 |
| 51 | 医用防护口罩 | 50030 | 北京市医疗器械检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  黑龙江省药品检验研究院  重庆医疗器械质量检验中心  陕西省医疗器械质量检验院  甘肃省医疗器械检验检测所 | 北京市医疗器械检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  黑龙江省药品检验研究院  重庆医疗器械质量检验中心  陕西省医疗器械质量检验院  甘肃省医疗器械检验检测所 |
| 52 | 一次性使用医用口罩 | 50040 | 北京市医疗器械检验研究院  内蒙古自治区药品检验研究院  吉林省医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所  江西省医疗器械检测中心  海南省药品检验所  西藏自治区食品药品检验研究院  新疆维吾尔自治区药品检验研究院 | 北京市医疗器械检验研究院  内蒙古自治区药品检验研究院  吉林省医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所  江西省医疗器械检测中心  海南省药品检验所  西藏自治区食品药品检验研究院  新疆维吾尔自治区药品检验研究院 |
| 53 | 治疗呼吸机（生命支持） | 50050 | 上海市医疗器械检验研究院  广东省医疗器械质量监督检验所 | 上海市医疗器械检验研究院  广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 54 | 血管支架 | 70010 | 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 |
| 55 | 髋关节假体-股骨柄 | 80011 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  上海市医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  上海市医疗器械检验研究院 |
| 56 | 髋关节假体-股骨球头 | 80012 | 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研究院 |
| 57 | 髋关节假体-髋臼杯 | 80013 | 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研究院 |
| 58 | 髋关节假体-髋臼内衬 | 80014 | 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研究院 |
| 59 | 膝关节假体-股骨髁 | 80021 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  北京市医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  北京市医疗器械检验研究院 |
| 60 | 膝关节假体-胫骨衬垫 | 80022 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  北京市医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  北京市医疗器械检验研究院 |
| 61 | 膝关节假体-胫骨托 | 80023 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  上海市医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  上海市医疗器械检验研究院 |
| 62 | 脊柱板 | 90010 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  北京市医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  北京市医疗器械检验研究院 |
| 63 | 脊柱棒 | 90020 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 64 | 脊柱螺钉 | 90030 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心  山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 65 | 脊柱用骨水泥 | 90040 | 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研究院 |
| 66 | 椎间融合器 | 90050 | 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 | 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 |
| 67 | 椎间盘假体 | 90060 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 风险监测抽检 |
| 68 | 椎体成形球囊 | 90070 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | 风险监测抽检 |

**新冠病毒检测试剂专项抽检品种复检机构推荐名单**

| 序号 | 品种名称 | 抽检品种编号 | 复检机构 |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 新型冠状病毒抗体检测试剂 | 60010 | 风险监测抽检 |
| 2 | 新型冠状病毒抗原检测试剂 | 60020 | 中国食品药品检定研究院 |
| 3 | 新型冠状病毒核酸检测试剂 | 60030 | 中国食品药品检定研究院 |