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 |