附件3

2020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 | 原检机构 | 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北京市医疗器械检验所辽宁省医疗器械检验检测院浙江省医疗器械检验研究院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河南省医疗器械检验所海南省药品检验所贵州省医疗器械检测中心云南省医疗器械检验研究院 | 湖南省医疗器械检验检测所北京市医疗器械检验所辽宁省医疗器械检验检测院浙江省医疗器械检验研究院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河南省医疗器械检验所海南省药品检验所贵州省医疗器械检测中心云南省医疗器械检验研究院 |
| 2 | 电动轮椅车 | 30020 | 江苏省医疗器械检验所天津市医疗器械质量监督检验中心湖南省医疗器械检验检测所广东省医疗器械质量监督检验所陕西省医疗器械质量监督检验院  | 江苏省医疗器械检验所天津市医疗器械质量监督检验中心湖南省医疗器械检验检测所广东省医疗器械质量监督检验所陕西省医疗器械质量监督检验院  |
| 3 | 低密度脂蛋白胆固醇测定试剂（盒） | 30050 | 北京市医疗器械检验所上海市医疗器械检测所江苏省医疗器械检验所江西省医疗器械检测中心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上海市医疗器械检测所江苏省医疗器械检验所江西省医疗器械检测中心山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 4 | 乳酸脱氢酶测定试剂（盒） | 30060 | 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河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院湖北省医疗器械质量监督检验研究院四川省医疗器械检测中心 | 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河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院湖北省医疗器械质量监督检验研究院四川省医疗器械检测中心 |
| 5 | 铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） | 30070 | 北京市医疗器械检验所河南省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河南省医疗器械检验所重庆医疗器械质量检验中心 |
| 6 | 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 30080 | 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 | 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 |
| 7 | 补体C3测定试剂盒（免疫比浊法） | 30090 | 北京市医疗器械检验所浙江省医疗器械检验研究院河南省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浙江省医疗器械检验研究院河南省医疗器械检验所重庆医疗器械质量检验中心 |
| 8 | 中频电疗仪 | 30100 | 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 |
| 9 | 关节训练设备 | 30130 | 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 | 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 |
| 10 | 金属接骨板 | 30160 | 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北京市医疗器械检验所上海市医疗器械检测所 |
| 11 | 乳腺X射线机 | 30200 | 辽宁省医疗器械检验检测院北京市医疗器械检验所 | 辽宁省医疗器械检验检测院北京市医疗器械检验所 |
| 12 | 牙科X射线机 | 30210 | 辽宁省医疗器械检验检测院北京市医疗器械检验所 | 辽宁省医疗器械检验检测院北京市医疗器械检验所 |
| 13 | 一次性使用人体静脉血样采集容器 | 30240 | 山东省医疗器械产品质量检验中心内蒙古自治区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新疆维吾尔自治区药品检验研究院 | 山东省医疗器械产品质量检验中心内蒙古自治区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新疆维吾尔自治区药品检验研究院 |
| 14 | 无创自动测量血压计（电子血压计） | 30270 | 上海市医疗器械检测所辽宁省医疗器械检验检测院黑龙江省食品药品检验检测所安徽省食品药品检验研究院湖南省医疗器械检验检测所甘肃省医疗器械检验检测所新疆维吾尔自治区药品检验研究院 | 上海市医疗器械检测所辽宁省医疗器械检验检测院黑龙江省食品药品检验检测所安徽省食品药品检验研究院湖南省医疗器械检验检测所甘肃省医疗器械检验检测所新疆维吾尔自治区药品检验研究院 |
| 15 | 输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵） | 30280 | 上海市医疗器械检测所江苏省医疗器械检验所河南省医疗器械检验所 | 上海市医疗器械检测所江苏省医疗器械检验所河南省医疗器械检验所 |
| 16 | 医用电子体温计 | 30290 | 上海市医疗器械检测所重庆医疗器械质量检验中心四川省医疗器械检测中心 | 上海市医疗器械检测所重庆医疗器械质量检验中心四川省医疗器械检测中心 |
| 17 | 医用氧气浓缩器（医用制氧机） | 30310 | 上海市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 | 上海市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 |
| 18 | 治疗呼吸机（生命支持） | 30320 | 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 |
| 19 | 一次性使用鼻氧管 | 30340 | 上海市医疗器械检测所安徽省食品药品检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所  | 上海市医疗器械检测所安徽省食品药品检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 20 | 一次性使用无菌注射器 | 30360 | 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黑龙江省食品药品检验检测所浙江省医疗器械检验研究院江西省医疗器械检测中心湖北省医疗器械质量监督检验研究院湖南省医疗器械检验检测所重庆医疗器械质量检验中心四川省医疗器械检测中心青海省药品检验检测院 | 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黑龙江省食品药品检验检测所浙江省医疗器械检验研究院江西省医疗器械检测中心湖北省医疗器械质量监督检验研究院湖南省医疗器械检验检测所重庆医疗器械质量检验中心四川省医疗器械检测中心青海省药品检验检测院 |
| 21 | B型超声诊断设备/超声彩色血流成像系统 | 30410 | 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浙江省医疗器械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北京市医疗器械检验所浙江省医疗器械检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 22 | 医用超声雾化器 | 30420 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院山西省医疗器械检测中心吉林省医疗器械检验所江苏省医疗器械检验所安徽省食品药品检验研究院湖南省医疗器械检验检测所云南省医疗器械检验研究院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河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院山西省医疗器械检测中心吉林省医疗器械检验所江苏省医疗器械检验所安徽省食品药品检验研究院湖南省医疗器械检验检测所云南省医疗器械检验研究院陕西省医疗器械质量监督检验院 |
| 23 | 玻璃离子水门汀 | 30430 | 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北京市医疗器械检验所 |
| 24 | 血液透析及相关治疗用浓缩物 | 30440 | 广东省医疗器械质量监督检验所北京市医疗器械检验所黑龙江省食品药品检验检测所 | 广东省医疗器械质量监督检验所北京市医疗器械检验所黑龙江省食品药品检验检测所 |
| 25 | 牙科手机 | 30460 | 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 | 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 |
| 26 | 膝关节假体（胫骨衬垫） | 30190 | 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 |
| 27 | 麻醉机（麻醉系统） | 30330 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所中国食品药品检定研究院 |
| 28 | 一次性使用麻醉用针 | 30350 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所中国食品药品检定研究院 |
| 29 | 人工晶状体 | 30390 | 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 |
| 30 | 神经和肌肉刺激器 | 10080 | 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 |
| 31 | 验光仪 | 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 |
| 32 | 人类EGFR基因突变检测试剂盒 | 30030 | 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 |
| 33 | 人类B-raf基因突变检测试剂盒 | 30040 | 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 |
| 34 | 血液透析器 | 30450 | 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 |
| 35 | 电位治疗设备 | 30110 | 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湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 36 | 金属接骨螺钉 | 30150 | 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 |
| 37 | 金属脊柱板 | 30170 | 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 |
| 38 | 髋关节假体（股骨球头） | 30180 | 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 |
| 39 | 一次性使用避光输液器 | 30250 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 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 |
| 40 | 一次性使用输尿管支架 | 30260 | 山东省医疗器械产品质量检验中心 | 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 |
| 41 | 婴儿培养箱 | 30300 | 上海市医疗器械检测所 | 上海市医疗器械检测所浙江省医疗器械检验研究院 |
| 42 | 软性接触镜 | 30370 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院上海市医疗器械检测所 |
| 43 | 硬性接触镜 | 30380 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院陕西省医疗器械质量监督检验院 |
| 44 | 窝沟封闭剂 | 10070 | 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所 |
| 45 | kras基因突变检测试剂盒 | 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 | 梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法） | 10020 | 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 |
| 47 | 恶性疟原虫抗原检测试剂盒（胶体金法） | 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所 |
| 48 | 亚甲基二氧基甲基苯丙胺检测试剂盒（胶体金法） | 10040 | 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 | 助听器 | 10060 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院江苏省医疗器械检验所 |