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 |