附件3

2018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 | C反应蛋白测定试剂盒 | 30010 | 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 |
| 2 | γ-谷氨酰基转移酶测定试剂（盒） | 30020 | 北京市医疗器械检验所  上海市医疗器械检测所  福建省医疗器械与药品包装材料检验所 | 北京市医疗器械检验所  上海市医疗器械检测所  福建省医疗器械与药品包装材料检验所 |
| 3 | 丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 30030 | 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 | 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 |
| 4 | 天门冬氨酸氨基转移酶测定试剂盒 | 30040 | 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  重庆医疗器械质量检验中心 | 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  重庆医疗器械质量检验中心 |
| 5 | 载脂蛋白A-I测定试剂（盒） | 30050 | 北京市医疗器械检验所  浙江省医疗器械检验研究院 | 北京市医疗器械检验所  浙江省医疗器械检验研究院 |
| 6 | 一次性使用医用口罩 | 30060 | 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  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  辽宁省医疗器械检验检测院  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 |
| 7 | 医用防护口罩 | 30070 | 北京市医疗器械检验所  山东省医疗器械产品质量检验中心  河南省医疗器械检验所 | 北京市医疗器械检验所  山东省医疗器械产品质量检验中心  河南省医疗器械检验所 |
| 8 | 医用外科口罩 | 30080 | 北京市医疗器械检验所  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  陕西省医疗器械质量监督检验院 | 北京市医疗器械检验所  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  陕西省医疗器械质量监督检验院 |
| 9 | 腹膜透析管 | 30090 | 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 | 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 |
| 10 | 血液透析及相关治疗用浓缩物 | 30100 | 北京市医疗器械检验所  吉林省医疗器械检验所  广东省医疗器械质量监督检验所 | 北京市医疗器械检验所  吉林省医疗器械检验所  广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 11 | 小型蒸汽灭菌器 | 30130 | 广东省医疗器械质量监督检验所  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  浙江省医疗器械检验研究院 |
| 12 | 血液透析设备 | 30140 | 广东省医疗器械质量监督检验所  上海市医疗器械检测所 | 广东省医疗器械质量监督检验所  上海市医疗器械检测所 |
| 13 | 牙科光固化机 | 30150 | 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 | 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 |
| 14 | 超声多普勒胎儿监护仪 | 30161 | 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  江苏省医疗器械检验所 | 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  江苏省医疗器械检验所 |
| 超声多普勒胎儿心率仪 | 30162 | 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  山东省医疗器械产品质量检验中心 | 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  山东省医疗器械产品质量检验中心 |
| 15 | 超声洁牙设备 | 30170 | 广东省医疗器械质量监督检验所  安徽省食品药品检验研究院  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  安徽省食品药品检验研究院  湖北省医疗器械质量监督检验研究院 |
| 16 | 数字化X射线摄影系统 | 30190 | 辽宁省医疗器械检验检测院  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 | 辽宁省医疗器械检验检测院  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 |
| 17 | 血液冷藏箱 | 30200 | 辽宁省医疗器械检验检测院  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 | 辽宁省医疗器械检验检测院  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 |
| 18 | 医用造影高压注射器 | 30210 | 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 |
| 19 | 碱性磷酸酶（ALP）检测试剂 | 30220 | 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  河南省医疗器械检验所 | 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  河南省医疗器械检验所 |
| 20 | 乳房植入物 | 30260 | 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  浙江省医疗器械检验研究院 |
| 21 | 手术衣 | 30270 | 山东省医疗器械产品质量检验中心  四川省医疗器械检测中心 | 山东省医疗器械产品质量检验中心  四川省医疗器械检测中心 |
| 22 | 一次性使用便携式输注泵非电驱动 | 30290 | 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  江苏省医疗器械检验所  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  北京市医疗器械检验所  江苏省医疗器械检验所  安徽省食品药品检验研究院 |
| 23 | 一次性使用无菌导尿管 | 30310 | 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  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  内蒙古自治区医疗器械检测中心  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 |
| 24 | 一次性使用无菌手术膜 | 30320 | 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  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  浙江省医疗器械检验研究院  安徽省食品药品检验研究院 |
| 25 | 外科缝线（针） | 30340 | 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  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  甘肃省医疗器械检验检测所  新疆维吾尔自治区食品药品检验所 | 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  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  甘肃省医疗器械检验检测所  新疆维吾尔自治区食品药品检验所 |
| 26 | 一次性使用无菌阴道扩张器 | 30350 | 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  河北省医疗器械与药用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  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  四川省医疗器械检测中心 | 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  河北省医疗器械与药用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  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  四川省医疗器械检测中心 |
| 27 | 一次性使用无菌注射器（带针） | 30360 | 上海市医疗器械检测所  内蒙古自治区医疗器械检测中心  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  陕西省医疗器械质量监督检验院  青海省药品检验检测院 | 上海市医疗器械检测所  内蒙古自治区医疗器械检测中心  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  陕西省医疗器械质量监督检验院  青海省药品检验检测院 |
| 28 | 无创自动测量血压计（电子血压计） | 30380 | 上海市医疗器械检测所  北京市医疗器械检验所  辽宁省医疗器械检验检测院  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  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  陕西省医疗器械质量监督检验院 | 上海市医疗器械检测所  北京市医疗器械检验所  辽宁省医疗器械检验检测院  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  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  陕西省医疗器械质量监督检验院 |
| 29 | 金属接骨螺钉 | 30390 | 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 |
| 30 | 高电位治疗设备 | 30440 | 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 | 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 |
| 31 | 特定电磁波治疗仪 | 30450 | 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 |
| 32 | 软性接触镜 | 30490 | 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  广东省医疗器械质量监督检验所 | 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  广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 33 | 天然胶乳橡胶避孕套 | 30500 | 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  湖南省医疗器械检验检测所  贵州省医疗器械检测中心  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 | 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  湖南省医疗器械检验检测所  贵州省医疗器械检测中心  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 |
| 34 | Nd:YAG激光治疗机 | 30510 | 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  天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 35 | 半导体激光治疗机（用于鼻腔照射） | 30520 | 浙江省医疗器械检验研究院  上海市医疗器械检测所  江苏省医疗器械检验所苏州分所 | 浙江省医疗器械检验研究院  上海市医疗器械检测所  江苏省医疗器械检验所苏州分所 |
| 36 | 激光光动力治疗机 | 30530 | 浙江省医疗器械检验研究院  上海市医疗器械检测所 | 浙江省医疗器械检验研究院  上海市医疗器械检测所 |
| 37 | 强脉冲光治疗仪 | 30540 | 浙江省医疗器械检验研究院  北京市医疗器械检验所 | 浙江省医疗器械检验研究院  北京市医疗器械检验所 |
| 38 | 腹部穿刺器 | 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 |
| 39 | 数控气压止血仪（带） | 30370 | 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 |
| 40 | 血管支架 | 30420 | 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 |
| 41 | 中医诊断设备 | 30470 | 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 |
| 42 | 手术显微镜 | 10090 | 中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所 | 中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所  中国食品药品检定研究院 |
| 43 | 输液泵 | 10100 | 中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所 | 中央军委后勤保障部卫生局药品仪器检验所  中国食品药品检定研究院 |
| 44 | 多参数监护仪 | 10030 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院  上海市医疗器械检测所 |
| 45 | 丙型肝炎病毒（HCV）抗体检测试剂盒（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  北京市医疗器械检验所 |
| 46 | 尿素测定试剂盒 | 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 |
| 47 | 尿酸测定试剂盒 | 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 |
| 48 | HIV抗体口腔渗出液检测试剂 | 10040 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院 |
| 49 | 血液透析器 | 30110 | 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 |
| 50 | 连续性血液净化设备 | 30120 | 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 | 医用X射线防护用具 | 30180 | 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所 |
| 52 | 接触性创面敷料 | 30230 | 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 |
| 53 | 人体血液及血液成分袋式塑料容器（血袋） | 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 |
| 54 | 髋关节假体 | 30400 | 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 |
| 55 | 膝关节假体 | 30410 | 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 |
| 56 | 椎间融合器 | 30430 | 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 |
| 57 | 微波治疗设备 | 30460 | 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 |
| 58 | 正畸丝 | 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  浙江省医疗器械检验研究院 |
| 59 | 接触镜护理产品 | 30480 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院 |