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 |