附件2

2022年国家医疗器械抽检复检机构名单

| 序号 | 品种名称 | 抽检品种编码 | 初检机构 | 复检机构 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 人CYP2C19基因多态性检测试剂盒 | 30010 | 北京市医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所 | 北京市医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所 |
| 2 | 尿酸测定试剂盒 | 30020 | 北京市医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心河北省药品医疗器械检验研究院上海市医疗器械检验研究院浙江省医疗器械检验研究院福建省食品药品质量检验研究院江西省医疗器械检测中心河南省医疗器械检验所重庆医疗器械质量检验中心贵州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研究院天津市医疗器械质量监督检验中心河北省药品医疗器械检验研究院上海市医疗器械检验研究院浙江省医疗器械检验研究院福建省食品药品质量检验研究院江西省医疗器械检测中心河南省医疗器械检验所重庆医疗器械质量检验中心贵州省医疗器械检测中心云南省医疗器械检验研究院  |
| 3 | β2-微球蛋白检测试剂盒（免疫比浊法） | 30030 | 北京市医疗器械检验研究院河北省药品医疗器械检验研究院吉林省医疗器械检验研究院上海市医疗器械检验研究院浙江省医疗器械检验研究院江西省医疗器械检测中心山东省医疗器械和药品包装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重庆医疗器械质量检验中心 | 北京市医疗器械检验研究院河北省药品医疗器械检验研究院吉林省医疗器械检验研究院上海市医疗器械检验研究院浙江省医疗器械检验研究院江西省医疗器械检测中心山东省医疗器械和药品包装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重庆医疗器械质量检验中心  |
| 4 | 肌红蛋白测定试剂盒（免疫比浊法） | 30040 | 北京市医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心吉林省医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所河南省医疗器械检验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 | 北京市医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心吉林省医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所河南省医疗器械检验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  |
| 5 | 射频消融设备 | 30060 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 |
| 6 | 关节训练设备 | 30090 | 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山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 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山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 7 | 金属接骨板 | 30110 | 天津市医疗器械质量监督检验中心上海市医疗器械检验研究院 | 天津市医疗器械质量监督检验中心上海市医疗器械检验研究院 |
| 8 | 携带式X射线机 | 30130 | 辽宁省医疗器械检验检测院北京市医疗器械检验研究院 | 辽宁省医疗器械检验检测院北京市医疗器械检验研究院 |
| 9 | 造影剂注射装置 | 30140 | 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 |
| 10 | 病人监护仪 | 30160 | 上海市医疗器械检验研究院北京市医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心云南省医疗器械检验研究院 | 上海市医疗器械检验研究院北京市医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心云南省医疗器械检验研究院 |
| 11 | 脉搏血氧仪 | 30180 | 上海市医疗器械检验研究院山东省医疗器械和药品包装检验研究院湖南省药品检验检测研究院四川省医疗器械检测中心 | 上海市医疗器械检验研究院山东省医疗器械和药品包装检验研究院湖南省药品检验检测研究院四川省医疗器械检测中心 |
| 12 | 一次性使用腹部穿刺器 | 30190 | 上海市医疗器械检验研究院浙江省医疗器械检验研究院安徽省食品药品检验研究院 | 上海市医疗器械检验研究院浙江省医疗器械检验研究院安徽省食品药品检验研究院 |
| 13 | 验光仪 | 30200 | 浙江省医疗器械检验研究院山西省医疗器械检测中心 | 浙江省医疗器械检验研究院山西省医疗器械检测中心 |
| 14 | 内窥镜用冷光源 | 30220 | 浙江省医疗器械检验研究院山东省医疗器械和药品包装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山东省医疗器械和药品包装检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 15 | 球囊扩张导管 | 30250 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院北京市医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心湖南省药品检验检测研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院北京市医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心湖南省药品检验检测研究院 |
| 16 | 一次性使用输液器 | 30270 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院福建省食品药品质量检验研究院海南省药品检验所贵州省医疗器械检测中心西藏自治区食品药品检验研究院青海省药品检验检测院宁夏回族自治区药品检验研究院新疆维吾尔自治区药品检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院福建省食品药品质量检验研究院海南省药品检验所贵州省医疗器械检测中心西藏自治区食品药品检验研究院青海省药品检验检测院宁夏回族自治区药品检验研究院新疆维吾尔自治区药品检验研究院 |
| 17 | 手术衣 | 30280 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院江苏省医疗器械检验所安徽省食品药品检验研究院云南省医疗器械检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院江苏省医疗器械检验所安徽省食品药品检验研究院云南省医疗器械检验研究院 |
| 18 | 一次性使用人体静脉血样采集容器 | 30300 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院内蒙古自治区医疗器械检验检测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 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院内蒙古自治区医疗器械检验检测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 |
| 19 | 手持式超声诊断设备 | 30310 | 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研究院山东省医疗器械和药品包装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研究院山东省医疗器械和药品包装检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 20 | 妇科超声诊断设备 | 30320 | 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 | 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 |
| 21 | 电动轮椅 | 30360 | 江苏省医疗器械检验所湖南省药品检验检测研究院广东省医疗器械质量监督检验所陕西省医疗器械质量检验院 | 江苏省医疗器械检验所湖南省药品检验检测研究院广东省医疗器械质量监督检验所陕西省医疗器械质量检验院 |
| 22 | 医用一次性防护服 | 50010 | 北京市医疗器械检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所广西壮族自治区医疗器械检测中心四川省医疗器械检测中心陕西省医疗器械质量检验院新疆维吾尔自治区药品检验研究院 | 北京市医疗器械检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所广西壮族自治区医疗器械检测中心四川省医疗器械检测中心陕西省医疗器械质量检验院新疆维吾尔自治区药品检验研究院  |
| 23 | 医用防护口罩 | 50020 | 北京市医疗器械检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院山东省医疗器械和药品包装检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所陕西省医疗器械质量检验院 | 北京市医疗器械检验研究院辽宁省医疗器械检验检测院山东省医疗器械和药品包装检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所陕西省医疗器械质量检验院 |
| 24 | 医用外科口罩 | 50030 | 北京市医疗器械检验研究院河北省药品医疗器械检验研究院吉林省医疗器械检验研究院黑龙江省药品检验研究院浙江省医疗器械检验研究院福建省食品药品质量检验研究院江西省医疗器械检测中心河南省医疗器械检验所湖南省药品检验检测研究院甘肃省医疗器械检验检测所青海省药品检验检测院新疆维吾尔自治区药品检验研究院 | 北京市医疗器械检验研究院河北省药品医疗器械检验研究院吉林省医疗器械检验研究院黑龙江省药品检验研究院浙江省医疗器械检验研究院福建省食品药品质量检验研究院江西省医疗器械检测中心河南省医疗器械检验所湖南省药品检验检测研究院甘肃省医疗器械检验检测所青海省药品检验检测院新疆维吾尔自治区药品检验研究院  |
| 25 | 一次性使用医用口罩 | 50040 | 北京市医疗器械检验研究院内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院吉林省医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所福建省食品药品质量检验研究院江西省医疗器械检测中心河南省医疗器械检验所重庆医疗器械质量检验中心贵州省医疗器械检测中心西藏自治区食品药品检验研究院甘肃省医疗器械检验检测所青海省药品检验检测院 | 北京市医疗器械检验研究院内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院吉林省医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所福建省食品药品质量检验研究院江西省医疗器械检测中心河南省医疗器械检验所重庆医疗器械质量检验中心贵州省医疗器械检测中心西藏自治区食品药品检验研究院甘肃省医疗器械检验检测所青海省药品检验检测院 |
| 26 | 治疗呼吸机（生命支持） | 50050 | 上海市医疗器械检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所 | 上海市医疗器械检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 27 | 髋关节假体-股骨柄 | 80011 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 | 北京医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 28 | 髋关节假体-股骨球头 | 80012 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院  | 北京医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 29 | 髋关节假体-髋臼杯 | 80013 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 | 北京医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 30 | 髋关节假体-髋臼内衬 | 80014 | 天津市医疗器械质量监督检验中心山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 中国食品药品检定研究院天津市医疗器械质量监督检验中心山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 31 | 膝关节假体-股骨髁 | 80021 | 天津市医疗器械质量监督检验中心北京市医疗器械检验研究院 | 北京医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 32 | 膝关节假体-胫骨衬垫 | 80022 | 天津市医疗器械质量监督检验中心山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 中国食品药品检定研究院天津市医疗器械质量监督检验中心山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 33 | 膝关节假体-胫骨托 | 80023 | 天津市医疗器械质量监督检验中心上海市医疗器械检验研究院 | 北京医疗器械检验研究院天津市医疗器械质量监督检验中心上海市医疗器械检验研究院 |
| 34 | 移动式数字化摄影X射线机 | 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 |
| 35 | 急救和转运用呼吸机 | 10110 | 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 |
| 36 | 舌象信息采集设备 | 30080 | 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 |
| 37 | Nd:YAG激光治疗机 | 30230 | 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 |
| 38 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 30240 | 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 |
| 39 | 造影导管 | 30260 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院中国食品药品检定研究院 |
| 40 | 血管支架 | 70010 | 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 | 电子内窥镜 | 10010 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院浙江省医疗器械检验研究院 |
| 42 | 注射用透明质酸钠凝胶 | 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研究院 |
| 43 | 人乳头瘤病毒（HPV）核酸检测试剂 | 10040 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院北京市医疗器械检验研究院 |
| 44 | 苯二氮卓检测试剂盒（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研究院 |
| 45 | 纤维蛋白原测定试剂（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研究院 |
| 46 | 戊型肝炎病毒IgG抗体检测试剂盒（酶联免疫法） | 10080 | 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研究院 |
| 47 | 正畸矫治器用膜片 | 10090 | 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研究院 |
| 48 | 硅橡胶印模材料 | 30050 | 北京市医疗器械检验研究院 | 北京市医疗器械检验研究院北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心 |
| 49 | 金属脊柱棒 | 30120 | 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研究院 |
| 50 | X射线骨密度仪 | 30150 | 辽宁省医疗器械检验检测院 | 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 |
| 51 | 心脏除颤器 | 30170 | 上海市医疗器械检验研究院 | 上海市医疗器械检验研究院广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 52 | 气腹机 | 30210 | 浙江省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院江苏省医疗器械检验所 |
| 53 | 藻酸盐敷料 | 30290 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院北京市医疗器械检验研究院 |
| 54 | 小型蒸汽灭菌器 | 30340 | 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验研究院 |
| 55 | 牙科种植机 | 30350 | 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天津市医疗器械质量监督检验中心 |
| 56 | 氧合器 | 30330 | 广东省医疗器械质量监督检验所 | （不予复检） |
| 57 | 空心纤维透析器 | 10020 | 中国食品药品检定研究院 | （风险监测抽检） |
| 58 | HLA分型检测试剂盒 | 10060 | 中国食品药品检定研究院 | （风险监测抽检） |
| 59 | 射频浅表治疗设备 | 30070 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | （风险监测抽检） |
| 60 | 强脉冲光治疗仪 | 30100 | 天津市医疗器械质量监督检验中心 | （风险监测抽检） |