附件2

2024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 | 原检机构 | 复检机构 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 高频电刀 | 10010 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院  上海市医疗器械检验研究院 |
| 2 | 乳房植入物 | 10020 | 中国食品药品检定研究院 | 中国食品药品检定研究院  山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 3 | 辅助生殖穿刺取卵针 | 10030 | 中国食品药品检定研究院 | 风险监测抽检 |
| 4 | 幽门螺杆菌抗体检测试剂（盒） | 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 |
| 5 | 安非他明检测试剂（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 |
| 6 | CYP2C19基因检测试剂盒 | 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研究院 |
| 7 | 锂测定试剂盒 | 10070 | 中国食品药品检定研究院 | 风险监测抽检 |
| 8 | 粉/液酸碱水门汀 | 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  北京市医疗器械检验研究院 |
| 9 | 心电图机 | 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 |
| 10 | 医用脉搏血氧仪 | 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 |
| 11 | 尿素测定试剂盒 | 30010 | 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  辽宁省医疗器械检验检测院  江苏省医疗器械检验所  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  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  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  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  甘肃省医疗器械检验检测所 | 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  辽宁省医疗器械检验检测院  江苏省医疗器械检验所  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  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  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  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  甘肃省医疗器械检验检测所 |
| 12 | 人类免疫缺陷病毒抗体检测试剂盒（免疫层析法） | 30020 | 北京市医疗器械检验研究院  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  重庆医疗器械质量检验中心  青海省药品检验检测院 | 北京市医疗器械检验研究院  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  重庆医疗器械质量检验中心  青海省药品检验检测院 |
| 13 | 结核分枝杆菌核酸检测试剂盒 | 30030 | 北京市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  深圳市药品检验研究院 | 北京市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  深圳市药品检验研究院 |
| 14 | 肌酐测定试剂（盒） | 30040 | 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  辽宁省医疗器械检验检测院  上海市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所  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  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  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  广西壮族自治区医疗器械检测中心  重庆医疗器械质量检验中心  深圳市药品检验研究院 | 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  辽宁省医疗器械检验检测院  上海市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所  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  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  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  广西壮族自治区医疗器械检测中心  重庆医疗器械质量检验中心  深圳市药品检验研究院 |
| 15 | 脂蛋白（a）测定试剂盒 | 30050 | 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  辽宁省医疗器械检验检测院  上海市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所  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  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  重庆医疗器械质量检验中心  四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） | 北京市医疗器械检验研究院  河北省药品医疗器械检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院  上海市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所  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  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  重庆医疗器械质量检验中心  四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） |
| 16 | 促黄体生成素检测试纸（胶体金免疫层析法） | 30060 | 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  山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）  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  黑龙江省药品检验研究院  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  陕西省医疗器械质量检验院 | 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  山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）  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  黑龙江省药品检验研究院  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  陕西省医疗器械质量检验院 |
| 17 | 医用防护口罩 | 30070 | 北京市医疗器械检验研究院  黑龙江省药品检验研究院  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  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  海南省药品检验所  四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）  陕西省医疗器械质量检验院  青海省药品检验检测院  宁夏回族自治区药品检验研究院 | 北京市医疗器械检验研究院  黑龙江省药品检验研究院  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  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  海南省药品检验所  四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）  陕西省医疗器械质量检验院  青海省药品检验检测院  宁夏回族自治区药品检验研究院 |
| 18 | 医用一次性防护服 | 30080 | 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  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  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  广西壮族自治区医疗器械检测中心  云南省医疗器械检验研究院  西藏自治区食品药品检验研究院  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  内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  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  广西壮族自治区医疗器械检测中心  云南省医疗器械检验研究院  西藏自治区食品药品检验研究院  新疆维吾尔自治区药品检验研究院 |
| 19 | 正畸丝 | 30090 | 北京市医疗器械检验研究院  黑龙江省药品检验研究院 | 北京市医疗器械检验研究院  黑龙江省药品检验研究院 |
| 20 | 肢体加压理疗设备 | 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研究院  河北省药品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 | 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  河北省药品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 |
| 21 | 电针治疗仪 | 30110 | 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  四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） | 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  四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） |
| 22 | 颅内弹簧圈 | 30120 | 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  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  北京市医疗器械检验研究院  上海市医疗器械检验研究院 |
| 23 | 口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备 | 30130 | 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研究院 |
| 24 | 手术电极（高频单极用） | 30140 | 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  江苏省医疗器械检验所  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  四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）  陕西省医疗器械质量检验院 | 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  江苏省医疗器械检验所  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  四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）  陕西省医疗器械质量检验院 |
| 25 | 医用分子筛制氧机 | 30150 | 上海市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所  安徽省食品药品检验研究院  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） | 上海市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所  安徽省食品药品检验研究院  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） |
| 26 | 医用电动压缩式雾化器 | 30160 | 上海市医疗器械检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院 | 上海市医疗器械检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院 |
| 27 | 注射泵 | 30170 | 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  江苏省医疗器械检验所  福建省食品药品质量检验研究院  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  深圳市药品检验研究院 | 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  江苏省医疗器械检验所  福建省食品药品质量检验研究院  山东省医疗器械和药品包装检验研究院  深圳市药品检验研究院 |
| 28 | 直线型吻（缝）合器 | 30180 | 上海市医疗器械检验研究院  北京市医疗器械检验研究院  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 | 上海市医疗器械检验研究院  北京市医疗器械检验研究院  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 |
| 29 | 耳声发射仪 | 30190 | 江苏省医疗器械检验所 | 风险监测抽检 |
| 30 | 二氧化碳激光治疗机 | 30200 | 浙江省医疗器械检验研究院  北京市医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院  北京市医疗器械检验研究院 |
| 31 | 关节内窥镜 | 30210 | 浙江省医疗器械检验研究院  云南省医疗器械检验研究院 | 浙江省医疗器械检验研究院  云南省医疗器械检验研究院 |
| 32 | 电子内窥镜 | 30220 | 浙江省医疗器械检验研究院  上海市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所 | 浙江省医疗器械检验研究院  上海市医疗器械检验研究院  江苏省医疗器械检验所 |
| 33 | 半导体激光治疗机 | 30230 | 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 | 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 |
| 34 | 强脉冲光治疗仪 | 30240 | 浙江省医疗器械检验研究院  广西壮族自治区医疗器械检测中心 | 浙江省医疗器械检验研究院  广西壮族自治区医疗器械检测中心 |
| 35 | 软性接触镜 | 30250 | 浙江省医疗器械检验研究院  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  甘肃省医疗器械检验检测所 | 浙江省医疗器械检验研究院  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）  甘肃省医疗器械检验检测所 |
| 36 | 角膜塑形用硬性透气接触镜 | 30260 | 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 |
| 37 | 取石网篮 | 30270 | 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  广东省医疗器械质量监督检验所 |
| 38 | 血栓抽吸导管 | 30280 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  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  上海市医疗器械检验研究院 |
| 39 | 导丝 | 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  中国食品药品检定研究院 |
| 40 | 球囊充压装置 | 30300 | 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 |
| 41 | 气管切开插管 | 30310 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  云南省医疗器械检验研究院  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  云南省医疗器械检验研究院  新疆维吾尔自治区药品检验研究院 |
| 42 | 一次性使用输注泵 非电驱动 | 30320 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  黑龙江省药品检验研究院  江苏省医疗器械检验所 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  黑龙江省药品检验研究院  江苏省医疗器械检验所 |
| 43 | 水胶体敷料 | 30330 | 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 | 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 |
| 44 | 疤痕修复凝胶 | 30340 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  青海省药品检验检测院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  青海省药品检验检测院 |
| 45 | 钛及钛合金牙种植体 | 30350 | 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 | 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 |
| 46 | 超声软组织手术设备 | 30360 | 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  上海市医疗器械检验研究院  深圳市药品检验研究院 | 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  上海市医疗器械检验研究院  深圳市药品检验研究院 |
| 47 | 超声治疗设备 | 30370 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  江苏省医疗器械检验所  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  江苏省医疗器械检验所  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 |
| 48 | 眼科超声诊断设备 | 30380 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院 | 湖北省医疗器械质量监督检验研究院  辽宁省医疗器械检验检测院 |
| 49 | 腹膜透析设备 | 30390 | 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研究院 |
| 50 | 牙科车针 | 30400 | 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  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心） | 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  河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心） |
| 51 | 贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴、退热贴） | 50010 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  江西省医疗器械检测中心  深圳市药品检验研究院 | 山东省医疗器械和药品包装检验研究院  江西省医疗器械检测中心  深圳市药品检验研究院 |
| 52 | 血管支架 | 70010 | 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 |
| 53 | 髋关节假体-股骨柄 | 80011 | 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 | 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 |
| 54 | 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  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  山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 55 | 髋关节假体-髋臼杯 | 80013 | 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 |
| 56 | 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 | 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 |
| 57 | 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 | 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 |
| 58 | 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  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 |
| 59 | 膝关节假体-胫骨托 | 80023 | 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 |
| 60 | 脊柱板 | 90010 | 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  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  北京市医疗器械检验研究院  上海市医疗器械检验研究院 |
| 61 | 脊柱棒 | 90020 | 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  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  北京市医疗器械检验研究院  上海市医疗器械检验研究院 |
| 62 | 脊柱螺钉 | 90030 | 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 |
| 63 | 脊柱用骨水泥 | 90040 | 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  山东省医疗器械和药品包装检验研究院 |
| 64 | 椎间融合器 | 90050 | 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 |
| 65 | 椎间盘假体 | 90060 | 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 |
| 66 | 椎体成形球囊 | 90070 | 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 |