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） |