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 |