本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。
中国ビジネスのエキスパート
P&Dパートナーズ株式会社

附件2

2025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	骨科手术导航定位设备	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	胚胎移植导管	10020	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
3	注射用交联透明质酸钠凝胶	10030	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 天津市医疗器械质量监督检验中心
4	幽门螺杆菌抗原检测试剂盒	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	地中海贫血基因检测试剂盒	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	吗啡唾液检测试剂盒（胶体金法）	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	呼吸道合胞病毒核酸检测试剂盒	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
8	口腔固定和活动修复用金属材料	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	高频手术设备	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

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に 属する個人は一切の責任を負いません。

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。
中国ビジネスのエキスパート
P&Dパートナーズ株式会社

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
10	手术显微镜	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	B族链球菌核酸检测试剂盒	30010	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 福建省食品药品质量检验研究院	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 福建省食品药品质量检验研究院
12	乙型肝炎病毒表面抗原检测试剂盒（免疫层析法）	30020	北京市医疗器械检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心） 青海省药品检验检测院	北京市医疗器械检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心） 青海省药品检验检测院
13	血清淀粉样蛋白A测定试剂盒（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 江苏省医疗器械检验所 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 甘肃省医疗器械检验检测所 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 吉林省医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所 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 甘肃省医疗器械检验检测所 深圳市药品检验研究院

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に 属する個人は一切の責任を負いません。

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。
中国ビジネスのエキスパート
P&Dパートナーズ株式会社

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
14	D-二聚体测定试剂盒（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 上海市医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所 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） 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 四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） 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 上海市医疗器械检验研究院 江苏省医疗器械检验所 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） 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 四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） 贵州省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院
15	人绒毛膜促性腺激素(HCG)检测试剂盒（胶体金免疫层析法）	30050	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 内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 吉林省医疗器械检验研究院 黑龙江省药品检验研究院 上海市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 广西壮族自治区医疗器械检测中心 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 甘肃省医疗器械检验检测所 深圳市药品检验研究院	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 内蒙古自治区医疗器械检验检测研究院 辽宁省医疗器械检验检测院 吉林省医疗器械检验研究院 黑龙江省药品检验研究院 上海市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 广西壮族自治区医疗器械检测中心 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 甘肃省医疗器械检验检测所 深圳市药品检验研究院

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に 属する個人は一切の責任を負いません。

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社が翻訳したものであり、無断複製·転載を禁止する。
中国ビジネスのエキスパート P&Dパートナーズ株式会社

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
16	医用防护口罩	30060	北京市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 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 西藏自治区食品药品检验研究院 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 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 吉林省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 西藏自治区食品药品检验研究院 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 新疆维吾尔自治区药品检验研究院
17	医用一次性防护服	30070	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 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 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	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 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 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
18	射频微针治疗仪	30080	天津市医疗器械质量监督检验中心	风险监测抽检不涉及
19	经颅磁刺激仪	30090	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
20	红光治疗设备	30100	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 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	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 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

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に 属する個人は一切の責任を負いません。

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。
中国ビジネスのエキスパート
P&Dパートナーズ株式会社

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
21	平衡训练设备	30110	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
22	牙科X射线机	30120	辽宁省医疗器械检验检测院 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	辽宁省医疗器械检验检测院 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
23	口腔数字化X射线成像系统	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、双极）	30140	上海市医疗器械检验研究院 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 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 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 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 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 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	医用网式雾化器	30150	上海市医疗器械检验研究院	上海市医疗器械检验研究院 辽宁省医疗器械检验检测院
26	注射泵	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 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 广东省医疗器械质量监督检验所 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 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 广东省医疗器械质量监督检验所 深圳市药品检验研究院

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に 属する個人は一切の責任を負いません。

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。
中国ビジネスのエキスパート
P&Dパートナーズ株式会社

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
27	电子听诊器	30170	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	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
28	耳背式助听器	30180	江苏省医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 湖南省药品检验检测研究院 四川省药品检验研究院（四川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检验院	江苏省医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院 湖南省药品检验检测研究院 四川省药品检验研究院（四川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检验院
29	半导体激光治疗机	30190	浙江省医疗器械检验研究院 陕西省医疗器械质量检验院	浙江省医疗器械检验研究院 陕西省医疗器械质量检验院
30	内窥镜摄像系统	30200	浙江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 上海市医疗器械检验研究院
31	裂隙灯显微镜	30210	浙江省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 江苏省医疗器械检验所
32	强脉冲光治疗仪	30220	浙江省医疗器械检验研究院 北京市医疗器械检验研究院	北京市医疗器械检验研究院
33	角膜塑形用硬性透气接触镜	30230	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	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
34	软性接触镜	30240	浙江省医疗器械检验研究院 吉林省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院 吉林省医疗器械检验研究院
35	中心静脉导管	30250	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
36	球囊扩张导管	30260	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 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	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 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
37	一次性使用胰岛素泵用皮下输液器	30270	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	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

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に 属する個人は一切の責任を負いません。

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。
中国ビジネスのエキスパート P&Dパートナーズ株式会社

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
38	聚氨酯泡沫敷料	30280	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 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 北京市医疗器械检验研究院 福建省食品药品质量检验研究院
39	一次性使用无菌导尿管	30290	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 吉林省医疗器械检验研究院 贵州省医疗器械检测中心 甘肃省医疗器械检验检测所	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 吉林省医疗器械检验研究院 贵州省医疗器械检测中心 甘肃省医疗器械检验检测所
40	钛及钛合金牙种植体	30300	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
41	超声软组织手术设备	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 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
42	聚焦超声治疗设备	30320	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	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
43	腹膜透析器具	30330	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 辽宁省医疗器械检验检测院
44	贴敷类医疗器械（远红外治疗贴、磁疗贴、穴位磁疗贴、退热贴、穴位压力刺激贴）	50010	山东省医疗器械和药品包装检验研究院 安徽省食品药品检验研究院 江西省医疗器械检测中心 湖南省药品检验检测研究院 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 安徽省食品药品检验研究院 江西省医疗器械检测中心 湖南省药品检验检测研究院 深圳市药品检验研究院
45	新型冠状病毒核酸检测试剂	60010	注册人所在地省级医疗器械检验机构	中国食品药品检定研究院
46	新型冠状病毒抗原检测试剂	60020	注册人所在地省级医疗器械检验机构	中国食品药品检定研究院
47	新型冠状病毒抗体检测试剂	60030	注册人所在地省级医疗器械检验机构	风险监测抽检不涉及

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に 属する個人は一切の責任を負いません。

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が翻訳したものであり、無断複製・転載を禁止する。
中国ビジネスのエキスパート
P&Dパートナーズ株式会社

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
48	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
49	髋关节假体—股骨柄	80031	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
50	髋关节假体—股骨球头	80032	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
51	髋关节假体—髋臼杯	80033	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
52	髋关节假体—髋臼内衬	80034	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
53	膝关节假体—股骨髁	80021	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	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	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	膝关节假体—胫骨托	80023	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
56	脊柱板	90010	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
57	脊柱棒	90020	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
58	脊柱螺钉	90030	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
59	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 北京市医疗器械检验研究院
60	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
61	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

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に 属する個人は一切の責任を負いません。

本資料は参考資料として、ピーアンドディーパートナーズ
株式会社が翻訳したものであり、無断複製·転載を禁止する。
中国ビジネスのエキスパート
P&Dパートナーズ株式会社

序号	品种名称	抽检品种编码	原检机构	复检机构
62	椎体成形球囊	90070	天津市医疗器械质量监督检验中心 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 广东省医疗器械质量监督检验所
63	运动损伤软组织修复重建植入物（带线锚钉、免打结锚钉、固定钉、 固定板、修复用缝线、半月板修复缝合耗材）	41010	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	风险监测抽检不涉及
64	人工韧带	41020	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 上海市医疗器械检验研究院
65	骨类重建物（人工骨、异种骨）	41030	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	人工晶状体	40010	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
67	眼用粘弹剂	40020	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院
68	人工耳蜗植入体	42010	上海市医疗器械检验研究院	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
69	人工耳蜗声音处理设备	42020	江苏省医疗器械检验所	江苏省医疗器械检验所 中国食品药品检定研究院
70	外周血管支架	43010	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

本資料は、原文解釈のための参考に供するためにのみ、作成されたものであり、法令に対する解釈、説明及び解説等を含むものではありません。翻訳の正確性を含むがこれに限らない本資料に起因する問題について、弊社、及び弊社に 属する個人は一切の責任を負いません。