

(以下附錄節錄自中華人民共和國國家藥品監督管理局的網站，全文可參閱
<http://www.nmpa.gov.cn/WS04/CL2197/377389.html>)

附錄

国家药监局综合司关于印发 2020 年国家医疗器械抽检产品检验方案的通知

药监综械管〔2020〕46 号

各省、自治区、直辖市药品监督管理局，新疆生产建设兵团药品监督管理局，中国食品药品检定研究院、相关检验机构：

根据《国家药监局综合司关于开展 2020 年国家医疗器械监督抽检工作的通知》(药监综械管〔2020〕28 号)，现将 2020 年国家医疗器械抽检产品检验方案印发给你们，并将有关要求通知如下：

一、检验工作

各省、自治区、直辖市药品监督管理局及新疆生产建设兵团药品监督管理局(以下简称省局)、中国食品药品检定研究院应当按照《2020 年国家医疗器械抽检(中央补助地方项目)产品检验方案》(附件 1)、《2020 年国家医疗器械抽检(国家级预算项目)产品检验方案》(附件 2)组织相关检验机构按医疗器械强制性标准以及经注册或者备案的产品技术要求(注册产品标准)开展检验工作。

二、复检工作

根据《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十二条规定，被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验结论有异议的，可以自收到检验报告之日起 7 个工作日内优先向本方案推荐的复检机构(附件 3)提出复检申请。复检机构应当及时受理复检申请并开展检验工作。逾期提出复检申请的，检验机构不再受理。

三、异议申诉工作

被抽样单位或者标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人对检验方法、判定依据等存在异议，且无法通过复检进行验证的，应当自收到检验报告之日起 7 个工作日内，向所在地省局提出异议申诉书面申请，并提交相关证明材料。

所在地省局应当在收到申请后 2 个工作日内，将异议申诉情况填报至国家医疗器械抽检信息系统，并在 15 个工作日内进行调查核实、确认核实结果，提出处理建议报中国食品药品检定研究院技术监督中心。相关省局未进行调查审核、未提出核实结果和处理建议的，有关材料将予以退回。逾期未提出异议或者未提供有效证明材料的，视为申请人认可该检验结果。

四、其他要求

风险监测产品的检测结果不作为行政处罚和公告依据。医疗器械注册人、备案人应当根据监测提示，主动评估和消除风险，所在地省局应当监督指导。

根据《医疗器械质量抽查检验管理办法》第三十条规定，标示医疗器械注册人、备案人或者进口产品代理人认为所抽样品非其产品的，应当自其收到不符合规定的检验报告之日起 7 个

工作日内，向其所在地省局提供充分准确的证明材料，所在地省局应当组织调查核实。未能按时提交材料的，视为标示医疗器械注册人、备案人确认所抽样品为其产品。

- 附件：1.2020 年国家医疗器械抽检（中央补助地方项目）产品检验方案
2.2020 年国家医疗器械抽检（国家级预算项目）产品检验方案
3.2020 年国家医疗器械抽检复检机构推荐名单

国家药监局综合司
2020 年 5 月 11 日

附件3

2020年国家医疗器械抽检复检机构推荐名单

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
1	天然胶乳橡胶避孕套	30010	湖南省医疗器械检验检测所 北京市医疗器械检验所 辽宁省医疗器械检验检测院 浙江省医疗器械检验研究院 福建省医疗器械与药品包装材料检验所 江西省医疗器械检测中心 河南省医疗器械检验所 海南省药品检验所 贵州省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院	湖南省医疗器械检验检测所 北京市医疗器械检验所 辽宁省医疗器械检验检测院 浙江省医疗器械检验研究院 福建省医疗器械与药品包装材料检验所 江西省医疗器械检测中心 河南省医疗器械检验所 海南省药品检验所 贵州省医疗器械检测中心 云南省医疗器械检验研究院
2	电动轮椅车	30020	江苏省医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心 湖南省医疗器械检验检测所 广东省医疗器械质量监督检验所 陕西省医疗器械质量监督检验院	江苏省医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心 湖南省医疗器械检验检测所 广东省医疗器械质量监督检验所 陕西省医疗器械质量监督检验院
3	低密度脂蛋白胆固醇测定试剂 (盒)	30050	北京市医疗器械检验所 上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 山东省医疗器械产品质量检验中心	北京市医疗器械检验所 上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所 江西省医疗器械检测中心 山东省医疗器械产品质量检验中心

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
4	乳酸脱氢酶测定试剂（盒）	30060	北京市医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 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	北京市医疗器械检验所 天津市医疗器械质量监督检验中心 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 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
5	铁蛋白测定试剂盒（免疫比浊法）	30070	北京市医疗器械检验所 河南省医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心	北京市医疗器械检验所 河南省医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心
6	丙氨酸氨基转移酶测定试剂盒	30080	北京市医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 江西省医疗器械检测中心 广东省医疗器械质量监督检验所 云南省医疗器械检验研究院	北京市医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 江西省医疗器械检测中心 广东省医疗器械质量监督检验所 云南省医疗器械检验研究院
7	补体 C3 测定试剂盒（免疫比浊法）	30090	北京市医疗器械检验所 浙江省医疗器械检验研究院 河南省医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心	北京市医疗器械检验所 浙江省医疗器械检验研究院 河南省医疗器械检验所 重庆医疗器械质量检验中心
8	中频电疗仪	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所	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所
9	关节训练设备	30130	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	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
10	金属接骨板	30160	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所 上海市医疗器械检测所	天津市医疗器械质量监督检验中心 北京市医疗器械检验所 上海市医疗器械检测所

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
11	乳腺 X 射线机	30200	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所
12	牙科 X 射线机	30210	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所	辽宁省医疗器械检验检测院 北京市医疗器械检验所
13	一次性使用人体静脉血样采集容器	30240	山东省医疗器械产品质量检验中心 内蒙古自治区医疗器械检测中心 湖南省医疗器械检验检测所 陕西省医疗器械质量监督检验院 新疆维吾尔自治区药品检验研究院	山东省医疗器械产品质量检验中心 内蒙古自治区医疗器械检测中心 湖南省医疗器械检验检测所 陕西省医疗器械质量监督检验院 新疆维吾尔自治区药品检验研究院
14	无创自动测量血压计（电子血压计）	30270	上海市医疗器械检测所 辽宁省医疗器械检验检测院 黑龙江省食品药品检验检测所 安徽省食品药品检验研究院 湖南省医疗器械检验检测所 甘肃省医疗器械检验检测所 新疆维吾尔自治区药品检验研究院	上海市医疗器械检测所 辽宁省医疗器械检验检测院 黑龙江省食品药品检验检测所 安徽省食品药品检验研究院 湖南省医疗器械检验检测所 甘肃省医疗器械检验检测所 新疆维吾尔自治区药品检验研究院
15	输液泵（注射泵、镇痛泵、胰岛素泵）	30280	上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所 河南省医疗器械检验所	上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所 河南省医疗器械检验所
16	医用电子体温计	30290	上海市医疗器械检测所 重庆医疗器械质量检验中心 四川省医疗器械检测中心	上海市医疗器械检测所 重庆医疗器械质量检验中心 四川省医疗器械检测中心

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
17	医用氧气浓缩器（医用制氧机）	30310	上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心	上海市医疗器械检测所 江苏省医疗器械检验所 山东省医疗器械产品质量检验中心
18	治疗呼吸机（生命支持）	30320	上海市医疗器械检测所 北京市医疗器械检验所	上海市医疗器械检测所 北京市医疗器械检验所
19	一次性使用鼻氧管	30340	上海市医疗器械检测所 安徽省食品药品检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所	上海市医疗器械检测所 安徽省食品药品检验研究院 广东省医疗器械质量监督检验所
20	一次性使用无菌注射器	30360	上海市医疗器械检测所 天津市医疗器械质量监督检验中心 黑龙江省食品药品检验检测所 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 湖南省医疗器械检验检测所 重庆医疗器械质量检验中心 四川省医疗器械检测中心 青海省药品检验检测院	上海市医疗器械检测所 天津市医疗器械质量监督检验中心 黑龙江省食品药品检验检测所 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 湖南省医疗器械检验检测所 重庆医疗器械质量检验中心 四川省医疗器械检测中心 青海省药品检验检测院
21	B 型超声诊断设备/超声彩色血流成像系统	30410	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	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

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
22	医用超声雾化器	30420	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 山西省医疗器械检测中心 吉林省医疗器械检验所 江苏省医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 湖南省医疗器械检验检测所 云南省医疗器械检验研究院 陕西省医疗器械质量监督检验院	湖北省医疗器械质量监督检验研究院 河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院 山西省医疗器械检测中心 吉林省医疗器械检验所 江苏省医疗器械检验所 安徽省食品药品检验研究院 湖南省医疗器械检验检测所 云南省医疗器械检验研究院 陕西省医疗器械质量监督检验院
23	玻璃离子水门汀	30430	广东省医疗器械质量监督检验所 北京市医疗器械检验所	广东省医疗器械质量监督检验所 北京市医疗器械检验所
24	血液透析及相关治疗用浓缩物	30440	广东省医疗器械质量监督检验所 北京市医疗器械检验所 黑龙江省食品药品检验检测所	广东省医疗器械质量监督检验所 北京市医疗器械检验所 黑龙江省食品药品检验检测所
25	牙科手机	30460	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 天津市医疗器械质量监督检验中心
26	膝关节假体（胫骨衬垫）	30190	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
27	麻醉机（麻醉系统）	30330	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所 中国食品药品检定研究院
28	一次性使用麻醉用针	30350	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所 中国食品药品检定研究院
29	人工晶状体	30390	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

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
30	神经和肌肉刺激器	10080	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
31	验光仪	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
32	人类 EGFR 基因突变检测试剂盒	30030	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所 中国食品药品检定研究院
33	人类 B-raf 基因突变检测试剂盒	30040	北京市医疗器械检验所	北京市医疗器械检验所 中国食品药品检定研究院
34	血液透析器	30450	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
35	电位治疗设备	30110	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 湖北省医疗器械质量监督检验研究院
36	金属接骨螺钉	30150	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所
37	金属脊柱板	30170	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所
38	髌关节假体（股骨球头）	30180	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所
39	一次性使用避光输液器	30250	山东省医疗器械产品质量检验中心	山东省医疗器械产品质量检验中心 北京市医疗器械检验所
40	一次性使用输尿管支架	30260	山东省医疗器械产品质量检验中心	山东省医疗器械产品质量检验中心 北京市医疗器械检验所

序号	品种名称	抽样编码	原检机构	复检机构
41	婴儿培养箱	30300	上海市医疗器械检测所	上海市医疗器械检测所 浙江省医疗器械检验研究院
42	软性接触镜	30370	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院 上海市医疗器械检测所
43	硬性接触镜	30380	浙江省医疗器械检验研究院	浙江省医疗器械检验研究院 陕西省医疗器械质量监督检验院
44	窝沟封闭剂	10070	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所
45	kras 基因突变检测试剂盒	10010	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所
46	梅毒螺旋体抗体检测试剂盒（胶体金法）	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所
47	恶性疟原虫抗原检测试剂盒（胶体金法）	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所
48	亚甲基二氧基甲基苯丙胺检测试剂盒（胶体金法）	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所
49	助听器	10060	中国食品药品检定研究院	中国食品药品检定研究院 江苏省医疗器械检验所