

# 四川省药品监督管理局

## 通告

2020 年 第 6 号

### 四川省药品监督管理局 关于发布 2020 年第一批医疗器械临床 试验监督检查项目的通告

为贯彻落实《关于联合开展落实食品药品安全“四个最严”要求专项行动的通知》（高检发办字〔2019〕79号）精神，进一步加强对医疗器械临床试验的监督管理，根据四川省药品监督管理局《关于开展 2020 年医疗器械临床试验监督检查工作的通告》（2020 年第 4 号）要求，计划抽查一次性使用输尿管支架及配件（临床试验备案号：川械临备 20190005）等 5 个医疗器械产品

(详见附件)，将对其临床试验数据的真实性和合规性实施监督检查。

具体检查时间安排由四川省食品药品审查评价及安全监测中心另行通知。

联系电话：028-61321559 联系人：吉丽

联系地址：成都市高新区科园南路69号金蓉大厦6楼

特此通告。

附件：四川省2020年第一批医疗器械临床试验监督检查项目目录



附件

## 四川省 2020 年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目目录

序号	临床试验 备案号	申办者	产品名称	临床试验承担单位
1	川械临备 20190005	成都德信安创新医疗技术 有限公司	一次性使用输尿管支架及附件	四川省人民医院 宜宾市第二人民医院 南充市中心医院
2	川械临备 20190016	四川希氏异构医疗科技有限 公司	消化内镜影像实时辅助诊断 系统	四川大学华西医院 自贡市第四人民医院 南充市中心医院
3	川械临备 20190010 川械临备 20190013	四川新健康成生物股份有限 公司	D-二聚体测定试剂盒 (免疫荧光层析法)	成都医学院第一附属医院 核工业四一六医院
4	川械临备 20190025 川械临备 20190027	四川沃文特生物技术有限 公司	1.小而密低密度脂蛋白胆固醇测 定试剂盒(直接清除法) 2.乳糖检测试剂盒(酶层析法)	成都医学院第一附属医院 成都市温江区人民医院

信息公开选项：主动公开

---

抄送：省食品药品审查评价及安全监测中心。

---

四川省药品监督管理局办公室

2020年6月15日印发

---