附件

四川省2023年医疗器械临床试验

机构及项目监督抽查名单

一、整改“回头看”监督抽查名单（成都8家，资阳、自贡、绵阳、内江、南充、雅安各1家）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 备案号 | 机构名称 | 地点 |
| 1 | 械临机构备201800127 | 资阳市第一人民医院 | 资阳 |
| 2 | 械临机构备202100041 | 自贡市第三人民医院 | 自贡 |
| 3 | 械临机构备202000085 | 四川省疾病预防控制中心 | 成都 |
| 4 | 械临机构备201800055 | 四川省肿瘤医院 | 成都 |
| 5 | 械临机构备201800052 | 成都市中西医结合医院 | 成都 |
| 6 | 械临机构备201800113 | 绵阳市第三人民医院 | 绵阳 |
| 7 | 械临机构备201900051 | 内江市第一人民医院 | 内江 |
| 8 | 械临机构备201800094 | 四川省地矿局四0五医院 | 成都 |
| 9 | 械临机构备201900153 | 邛崃市医疗中心医院 | 成都 |
| 10 | 械临机构备202000054 | 川北医学院附属医院 | 南充 |
| 11 | 械临机构备202100061 | 成都市郫都区中医医院 | 成都 |
| 12 | 械临机构备202100111 | 雅安市名山区人民医院 | 雅安 |
| 13 | 械临机构备202000124 | 成都市第六人民医院 | 成都 |
| 14 | 械临机构备202000115 | 成都市第二人民医院 | 成都 |

二、临床试验项目监督抽查计划（4个项目的8家机构中，川内机构5家、川外机构3家）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 产品名称 | 管理类别 | 临床试验机构 | 申办方 |
| 1 | 胃泌素-17（G-17）检测试剂盒（微流控时间分辨免疫荧光法） | 第二类 | 成都医学院第一附属医院 | 四川微康朴澜医疗科技有限责任公司 |
| 2 | 核工业四一六医院 |
| 3 | 抑制素B测定试剂盒（化学发光法） | 第二类 | 成都市温江区人民医院 | 四川沃文特生物技术有限公司 |
| 4 | 重庆市第九人民医院 |
| 5 | 颈部运动评估及康复训练系统 | 第二类 | 蚌埠医学院第一附属医院 | 成都翡铭科技有限公司 |
| 6 | 宁波市第一医院 |
| 7 | 大脑生理与认知功能辅助评估系统 | 第二类 | 四川大学华西医院 | 成都集思鸣智科技有限公司 |
| 8 | 成都大学附属医院 |