

# 四川省药品监督管理局

## 通告

2019 年 第 5 号

### 四川省药品监督管理局 关于发布 2019 年第二批医疗器械 临床试验监督抽查项目的通告

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2019年医疗器械临床试验监督检查工作的通告》（2019年第3号）要求，计划抽查牙槽骨塑形器（临床试验备案号：川械临备20190008）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：028-86927630 联系人：吉丽

联系传真：028-86927628

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 2019 年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目目录



附件

## 四川省 2019 年第二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	申请人	产品名称	临床试验承担单位	备注
1	川械临备 20170044 川械临备 20180002	成都仁天医疗器械有限公司	一次性使用无菌冷敷敷料 (境内 II 类/无源)	1.南京医科大学第二附属医院 2.江苏省中西医结合医院 3.襄阳市第一人民医院	
2	川械临备 20180012	布法罗机器人科技(成都)有限公司	下肢功能康复训练器(境内 II 类/有源)	1.四川大学华西医院 2.中国人民解放军成都军区总医院 3.南充市中心医院	
3	川械临备 20180016	成都博奥晶芯生物科技有限公司	二十三项遗传性耳聋相关基因检测试剂盒(微流控芯片法)(境内 III 类/体外诊断试剂)	1.中国人民解放军总医院 2.南方医科大学南方医院 3.上海交通大学医学院附属第九人民医院 4.东莞市妇幼保健院	
4	川械临备 20180022	成都博奥晶芯生物科技有限公司	二十三项遗传性耳聋相关基因检测分析软件(境内 II 类/有源软件)	1.上海交通大学医学院附属第九人民医院 2.中国人民解放军总医院	
5	川械临备 20190008	成都牙贝美塑科技有限公司	牙槽骨塑形器(境内 II 类/无源)	1.四川大学华西口腔医院 2.德阳市人民医院 3.成都市妇女儿童中心医院	

信息公开选项：主动公开

---

四川省药品监督管理局办公室

2019年10月15日印发

---