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 |  |