

四川省食品药品监督管理局 公告

2016 年 第 56 号

关于 2016 年医疗器械临床试验监督检查 计划公告

根据《四川省食品药品监督管理局关于开展 2016 年度第二类医疗器械临床监督检查工作的通告》(四川省食品药品监督管理局通告 2016 年第 2 号)要求,计划对降钙素原测定试剂盒(荧光免疫层析法)(受理号: 510000-20160413-000155)等 8 个医疗器械临床试验数据自查核查品种(详见附件)开展监督检查。

通告结束后,即开展监督检查。

联系电话：028-86927619 联系人：裴英

联系传真：028-86927619

联系地址：成都市玉沙路 157 号新华饭店综合楼 5 楼

邮编：610017

特此公告。

附件：四川省 2016 年医疗器械临床试验监督检查品种目录



附件

四川省 2016 年医疗器械临床试验监督检查品种目录

序号	政务中心受理号	企业	产品	医院
1	510000-20160413-000155	四川迈克生物科技股份有限公司	降钙素原测定试剂盒（荧光免疫层析法）	四川省第四人民医院、川北医学院附属医院
2	510000-20160701-000085	四川迈克生物科技股份有限公司	肌酸激酶测定试剂盒（磷酸肌酸底物法）	川北医学院附属医院、成都市公共卫生临床医疗中心
3	510000-20160701-000097	四川迈克生物科技股份有限公司	α -羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（ α -酮丁酸底物法）	川北医学院附属医院、成都市公共卫生临床医疗中心
4	510000-20160701-000092	四川迈克生物科技股份有限公司	镁测定试剂盒（二甲苯胺蓝比色法）	川北医学院附属医院、成都市公共卫生临床医疗中心
5	510000-20160705-000634	四川迈克生物科技股份有限公司	二氧化碳测定试剂盒（PEPC 酶法）	成都市公共卫生临床医疗中心、川北医学院附属医院
6	510000-20160705-000636	四川迈克生物科技股份有限公司	补体 C3 测定试剂盒(免疫比浊法)	成都市公共卫生临床医疗中心、川北医学院附属医院
7	510000-20160705-000639	四川迈克生物科技股份有限公司	补体 C4 测定试剂盒(免疫比浊法)	成都市公共卫生临床医疗中心、川北医学院附属医院
8	510000-20160727-000966	成都恩普瑞生物工程有限公司	尿液分析试纸条（干化学法）	吉林省人民医院、武汉科技大学附属天佑医院