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 | a-羟丁酸脱氢酶测定试剂盒（a-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 |