

四川省食品药品监督管理局 通告

2017 年 第 3 号

关于发布四川省 2017 年第一批医疗器械 临床试验监督抽查项目的通告

为加强对医疗器械临床试验的监督管理，根据《四川省食品药品监督管理局关于开展医疗器械临床试验监督检查工作的通告》（四川省食品药品监督管理局通告 2017 年第 2 号）要求，计划抽查尿液对羟基苯丙氨酸检测试剂（受理号：510000-20170103-000365）等 12 个医疗器械产品（详见附件），将对其临床试验数据的真实性、合规性及临床试验开展情况实施监督检查。

本通告发布后，即开展现场核查。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：028-86927621 联系人：吉丽

联系传真：028-86927621

联系地址：成都市玉沙路 157 号新华饭店综合楼 5 楼

邮编：610017

特此通告。

附件：四川省 2017 年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目目录

四川省食品药品监督管理局

2017 年 3 月 8 日



附件

四川省 2017 年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目目录

序号	政务中心受理号 /临床试验备案号	申请人	产品名称	临床试验承担单位
1	510000-20170103-000365	成都煦华生物科技有限公司	尿液对羟基苯丙氨酸检测试剂	南昌市第三医院、南京医科大学第二附属医院
2	510000-20170104-000113 川械临备 20160012	四川新健康成生物股份有限公司	脂肪酶测定试剂盒 甲基试卤灵底物法)	成都医学院第一附属医院、 川北医学院附属医院
3	510000-20170104-000106 川械临备 20160012	四川新健康成生物股份有限公司	单胺氧化酶测定试剂盒 (谷氨酸脱氢酶法)	成都医学院第一附属医院、 川北医学院附属医院
4	510000-20170104-000119 川械临备 20160012	四川新健康成生物股份有限公司	游离脂肪酸测定试剂盒 (ACS-ACOD 法)	成都医学院第一附属医院、 川北医学院附属医院
5	510000-20170104-000084 川械临备 20160012	四川新健康成生物股份有限公司	糖化白蛋白测定试剂盒 (过氧化物酶法)	成都医学院第一附属医院、 川北医学院附属医院
6	510000-20170104-000058 川械临备 20160012	四川新健康成生物股份有限公司	D-二聚体测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	成都医学院第一附属医院、 川北医学院附属医院
7	510000-20170104-000069 川械临备 20160012	四川新健康成生物股份有限公司	同型半胱氨酸测定试剂盒(酶循环法)	成都医学院第一附属医院、 川北医学院附属医院
8	510000-20170104-000062 川械临备 20160012	四川新健康成生物股份有限公司	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 测定试剂盒(胶乳免疫比浊法)	成都医学院第一附属医院、 川北医学院附属医院

9	510000-20170104-000064 川械临备 20160012	四川新健康成生物股份有限公司	视黄醇结合蛋白测定试剂盒 (胶乳免疫比浊法)	成都医学院第一附属医院、 川北医学院附属医院
10	川械临备 20150005	成都吉泰医疗器械有限公司	可吸收植物多聚糖止血材料	四川大学华西医院、中国人民 解放军成都军区总医院
11	川械临备 20160009	成都欧赛医疗器械有限公司	中空纤维膜血液透析滤过器	四川大学华西医院、广西医科 大学第一附属医院、宜宾市第 二人民医院
12	川械临备 20160014	四川省崇州锦海医疗器械有限公司	中医经络检测仪	中国人民解放军第二五四医 院、河北医科大学第一医院