

四川省食品药品监督管理局 通告

2018 年 第 3 号

四川省食品药品监督管理局 关于发布 2018 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 2018 年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 2018 年第 2 号)要求,计划抽查射频消融导管(临床试验备案号:川械临备 20160007)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 2018 年第一批医疗器械临床试验监督抽查项目目录



附件

四川省 2018 年第一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
1	川械临备 20160007	四川锦江电子科技有限公司	射频消融导管	1.中国医学科学院阜外医院 2.中南大学湘雅二医院 3.南京医科大学第一附属医院 4.重庆医科大学附属第二医院 5.四川大学华西医院
2	川械临备 20170011	成都普利泰生物科技有限公司	综合 14 项定量检测试剂盒	1.成都中医药大学附属医院 2.川北医学院附属医院
3			肝功 10 项定量检测试剂盒	1.成都中医药大学附属医院 2.川北医学院附属医院
4			肾功 8 项定量检测试剂盒	1.成都中医药大学附属医院 2.川北医学院附属医院
5	川械临备 20170025 川械临备 20170028	迈克生物股份有限公司	总三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	1.川北医学院附属医院 2.四川省妇幼保健院
6			总甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	
7			游离三碘甲状腺原氨酸测定试剂盒（直接化学发光法）	
8			促甲状腺激素测定试剂盒（直接化学发光法）	
9			游离甲状腺素测定试剂盒（直接化学发光法）	
10			抗甲状腺过氧化物酶抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	
11			抗甲状腺球蛋白抗体测定试剂盒（直接化学发光法）	
12	川械临备 20170041	四川泰猷科技有限公司	超声复合关节炎治疗	1.四川大学华西医院 2.陕西省人民医院