

四川省食品药品监督管理局 通告

2018 年 第 6 号

四川省食品药品监督管理局 关于发布 2018 年第二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,计划抽查一次性使用动静脉穿刺针(临床试验备案号:川械临备 20160013)等 10 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 年第二批医疗器械临床试验监督抽查项目目录



抄送：省食品药品审查评价及安全监测中心。

附件

四川省 2018 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	管理类别	临床试验承担单位
1	川械临备 20160013	成都欧赛医疗器械有限公司	一次性使用动静脉穿刺针	三类	1.河北医科大学第一医院 2.内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院
2	川械临备 20170047	成都欧赛医疗器械有限公司	一次性使用血液灌流器	三类	1.四川大学华西医院 2.广西医科大学第一附属医院 3.宜宾市第二人民医院
3	川械临备 20170004	四川锦江电子科技有限公司	1.电生理标测导管（临床试验项目编号：JJET/LCFA-2016001）； 2.电生理标测导管（临床试验项目编号：JJET/LCFA2016002）；	三类	1.重庆医科大学附属第二医院 2.武汉大学人民医院 3.南京医科大学第一附属医院 4.四川大学华西医院
4	川械临备 20170040	四川锦江电子科技有限公司	电生理刺激仪	三类	1.北京大学人民医院 2.南昌大学第二附属医院 3.江西省人民医院 4.西南医科大学附属医院
5	川械临备 20170012	成都凡迪医疗器械有限公司	胎儿染色体非整倍（T21、T18、T13）检测试剂盒（可逆末端终止测序法）	三类	1.贵州医科大学附属医院 2.浙江大学医学院附属妇产科医院 3.南京市妇幼保健院

序号	临床试验备案号	申请人	产品名称	管理类别	临床试验承担单位
6	川械临备 20170031	成都美益达医疗科技有限公司	可吸收颅骨锁	三类	1.武汉大学人民医院 2.四川大学华西医院
7	川械临备 20170043	奥泰医疗系统有限责任公司	磁共振成像系统	三类	1.四川大学华西医院 2.成都中医药大学附属医院 3.四川省人民医院
8	川械临备 20180006	成都德信安创新医疗技术有限公司	一次性使用超滑乳胶导尿管	二类	1.四川省人民医院 2.南充市中心医院 3.宜宾市第二人民医院
9	川械临备 20180013 川械临备 20180014	成都沃达惠康科技股份有限公司	LBS-1 激光采血仪	二类	1.成都中医药大学附属医院 2.四川大学华西第二医院