

四川省药品监督管理局

通告

2019 年 第 4 号

关于发布 2019 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,根据四川省药品监督管理局《关于开展 2019 年医疗器械临床试验监督检查工作的通告》(2019 年第 3 号)要求,计划抽查超声电导仪(临床试验备案号:川械临备 20180023)等 4 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 2019 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 2019 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 20180023	成都德而塔生物科技有 限公司	超声电导仪（境内Ⅱ类/有源）	1.内江市第一人民医院 2.西南医科大学附属中医医院
2	川械临备 20170042	四川奥博生物医学电子 有限公司	糖化血红蛋白测定试剂盒（高效液相色谱法） （境内Ⅱ类/体外诊断试剂）	1.成都中医药大学附属医院 2.四川省人民医院
3	川械临备 20180007	四川普瑞斯生物科技有 限公司	一次性使用避光袋式输液器 带针（境内Ⅲ类/ 无源）	1.杭州市西溪医院 2.温州市中医院
4			一次性使用精密过滤避光袋式输液器 带针（境 内Ⅲ类/无源）	1.杭州市西溪医院 2.温州市中医院

抄送：省食品药品审查评价及安全监测中心。
