附件

四川省2020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** | **申办者** | **产品名称** | **临床试验承担单位** |
| 1 | 川械临备20190005 | 成都德信安创新医疗技术  有限公司 | 一次性使用输尿管支架及附件 | 四川省人民医院  宜宾市第二人民医院  南充市中心医院 |
| 2 | 川械临备20190016 | 四川希氏异构医疗科技有限 公司 | 消化内镜影像实时辅助诊断 系统 | 四川大学华西医院  自贡市第四人民医院  南充市中心医院 |
| 3 | 川械临备20190010  川械临备20190013 | 四川新健康成生物股份有限 公司 | D-二聚体测定试剂盒  （免疫荧光层析法） | 成都医学院第一附属医院  核工业四一六医院 |
| 4 | 川械临备20190025  川械临备20190027 | 四川沃文特生物技术有限  公司 | 1.小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（直接清除法）  2.乳糖检测试剂盒（酶层析法） | 成都医学院第一附属医院  成都市温江区人民医院 |