附件

2017年第二批医疗器械临床试验

监督抽查项目

| 序号 | 受理号 | 产品名称 | 申请人 | 临床试验承担单位 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | CQZ1600042 | 常导型磁共振成像系统 | 惠仁望都医疗设备科技有限公司 | 河北医科大学第二医院、河北医科大学第三  医院 |
| 2 | CQZ1600179 | 人工晶状体 | 爱博诺德（北京）医疗科技有限公司 | 首都医科大学附属北京同仁医院、天津医科大学眼科医院、中国人民解放军第三军医大学第三附属医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、浙江大学医学院附属第一医院、南通大学附属医院、中国人民解放军第四军医大学唐都医院、天津医科大学总医院 |
| 3 | CQZ1600334 | 引导组织再生生物膜 | 陕西瑞盛生物科技有限公司 | 第四军医大学口腔医院药物临床试验机构、上海交通大学医学院附属第九人民医院、四川大学华西口腔医院、武汉大学口腔医院、浙江大学医学院附属第一医院 |
| 4 | CQZ1700047 | 药物洗脱球囊  导管 | 辽宁垠艺生物科技股份有限公司 | 中国人民解放军沈阳军区总医院、吉林大学第一医院、吉林大学中日联谊医院、中国人民武装警察部队后勤学院附属医院、辽宁省人民医院、北京军区总医院、大庆油田总医院、天津市胸科医院、河南省人民医院、白求恩国际和平医院 |
| 5 | CQZ1700204 | 无创组合血糖仪 | 常州希若嘉医疗科技有限公司 | 常州市第一人民医院、常州市第二人民医院 |
| 6 | CQZ1700260 | 同种异体骨修复材料 | 重庆大清生物有限公司 | 南京医科大学第一附属医院（江苏省人民医院）、东南大学附属中大医院、中国人民解放军第三军医大学第一附属医院（西南医院）、中国人民解放军第三军医大学第二附属医院（新桥医院） |
| 7 | CQZ1700393 | 冲击波治疗仪 | 深圳市慧康精密仪器有限公司 | 西安交通大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院 |
| 8 | CSZ1700146 | Epstein-barr病毒核酸定量检测试剂盒  （荧光PCR法） | 上海复星长征医学科学有限公司 | 上海市第一人民医院、浙江大学医学院附属第二医院、中国人民解放军第三〇二医院 |
| 9 | JQZ1700320 | 骨填充材料 | Purgo Biologics Inc.  （代理人：北京纽创科技有限公司） | 首都医科大学附属北京友谊医院、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国人民解放军总医院第一附属医院、中国人民武装警察部队总医院 |
| 10 | JSZ1700013 | D- 二聚体测定试剂盒  （荧光免疫干式定量法） | Boditech Med Inc.  （代理人：巴迪泰（青岛）生物科技有限公司） | 徐州市中心医院、中国人民解放军第306医院 |