附件

2021年上海市医疗器械临床试验监督抽查项目

| 序号 | 备案号/受理号 | 产品名称 | 申请人/代理人 | 临床试验承担单位 |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 20-312 | 良性阵发性位置性眩晕诊疗定位系统 | 上海威炫医疗器械有限公司 | 上海市第六人民医院（牵头单位）、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院、上海交通大学医学院附属第九人民医院 |
| 2 | 20-333 | D-二聚体（D-Dimer）测定试剂盒（磁微粒化学发光免疫分析法） | 上海贝德尔生物科技有限公司 | 上海市第七人民医院、上海市浦东新区人民医院 |
| 3 | 沪械临备20170154 | 肾动脉射频消融仪/ 肾动脉射频消融导管 | 上海魅丽纬叶医疗科技有限公司 | 首都医科大学附属北京安贞医院（牵头单位）、首都医科大学附属北京朝阳医院、中国人民解放军总医院（301医院）、浙江大学医学院附属邵逸夫医院、南京大学医学院附属鼓楼医院、东南大学附属中大医院、福建医科大学附属第一医院、郑州大学第一附属医院、四川大学华西医院、中国人民解放军空军军医大学第二附属医院、新疆医科大学第一附属医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海市第一人民医院、上海市同济医院、济宁市第一人民医院、郑州市第七人民医院、山东大学齐鲁医院、延安大学咸阳医院、山西白求恩医院、运城市中心医院 |
| 4 | 沪械临备20190127 | 心脏冷冻消融系统（包括冷冻消融设备、房颤冷冻消融导管、可调弯鞘、心内标测导管） | 康沣生物科技（上海）有限公司 | 复旦大学附属中山医院、上海市第十人民医院、上海交通大学医学院附属新华医院、中国医学科学院阜外医院、武汉亚洲心脏病医院、四川大学华西医院、安徽省立医院、武汉大学中南医院.西安交通大学第一附属医院、温州医科大学附属第一医院 |
| 5 | 沪械临备20190141 | 压力感知磁定位灌注射频消融导管、灌注泵管系统、三维心脏电生理标测系统 | 上海微创电生理医疗科技股份有限公司 | 大连医科大学附属第一医院、上海市东方医院、上海市第一人民医院、宁波市第一医院、徐州市中心医院 |
| 6 | 沪械临备20190219 | 门冬酰胺酶检测试剂盒（比色法） | 上海源奇生物医药科技有限公司 | 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心、苏州大学附属儿童医院、福建医科大学附属协和医院、中国医学科学院血液病医院 |
| 7 | 沪械临备20190220 | 植入式心脏起搏器 | MicroPort CRM S.r.l./创领心律管理医疗器械（上海）有限公司 | 复旦大学附属中山医院（牵头单位）、上海市同仁医院、十堰市太和医院、吉林大学第一医院、上海中医药大学附属曙光医院 |
| 8 | 沪械临备20200052 | 聚焦超声肿瘤消融机 | 上海爱申科技发展股份有限公司 | 上海交通大学医学院附属第九人民医院（牵头单位）、南京市妇幼保健院、复旦大学附属华东医院 |
| 9 | 沪械临备20200099 | 新型冠状病毒2019-nCoV核酸检测试剂盒（恒温扩增芯片法） | 上海速创诊断产品有限公司 | 上海市疾病预防控制中心、湖北省疾病预防控制中心、武汉市传染病医院、上海市公共卫生临床中心 |
| 10 | 沪械临备20200111 | 抗PD-L1 (SP142)兔单克隆抗体试剂（免疫组织化学法）（英文名：VENTANA PD-L1（SP142）Assay） | 罗氏诊断产品（上海）有限公司 | 复旦大学附属肿瘤医院、浙江省肿瘤医院、中国医学科学院北京协和医院 |
| 11 | 沪械临备20200221 | 牙种植体系统 | PointNix Co., Ltd/盘泰医疗器械（上海）有限公司 | 上海市第六人民医院；（牵头单位）、南昌市第三医院、上海交通大学医学院附属仁济医院 |
| 12 | 沪械临备20200230 | 链球菌药敏板 | Beckman Coulter, Inc./贝克曼库尔特商贸（中国）有限公司 | 上海交通大学医学院附属瑞金医院、中国医学科学院北京协和医院、上海市儿童医院 |