附件1

江苏省2021年医疗器械临床试验监督抽查项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 备案号 | 试验用医疗器械名称 | 申办者 | 临床试验机构 |
| 1 | 苏械临备20190008 | 连续血糖监测系统 | 南通九诺医疗科技有限公司 | 南京大学医学院附属鼓楼医院(牵头)南京市第一医院 |
| 2 | 苏械临备20190010 | 蓝光滤过型可增色人工晶状体 | 无锡蕾明视康科技有限公司 | 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院 |
| 3 | 苏械临备20190013 | 分娩专用电子输注泵 | 张家港龙医医疗器械有限公司 | 上海市第五人民医院（牵头单位） |
| 4 | 苏械临备20190082 | 便携式电子镇痛泵 | 巨翊医疗科技（苏州）有限公司 | 江苏省中西医结合医院（牵头单位） |
| 5 | 苏械临备20190241 | 胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测试剂盒（探针杂交法） | 苏州新波生物技术有限公司 | 浙江大学医学院附属妇产科医院（牵头单位） |
| 6 | 苏械临备20200018 | ABO血型反定型检测卡（柱凝集法） | 江苏中济万泰生物医药有限公司 | 浙江省人民医院（牵头单位） |
| 7 | 苏械临备20200190 | 新冠肺炎及常见呼吸道病原菌核酸检测试剂盒（可逆末端终止测序法） | 南京世和医疗器械有限公司 | 江苏省疾病预防控制中心(牵头单位)苏州大学附属第一医院 |
| 8 | 苏械临备20200021 | 等离子射频手术系统 | 江苏启灏医疗科技有限公司 | 上海交通大学医学院附属新华医院（牵头单位） |
| 9 | 苏械临备20200042 | 血液透析浓缩液 | 江苏纳海生物科技有限公司 | 温州市中医院(牵头单位) |
| 10 | 苏械临备20190106 | 微波消融系统 | 南京亿高微波系统工程有限公司 | 浙江省肿瘤医院（牵头单位） |
| 11 | 苏械临备20200003 | 脂蛋白相关磷脂酶A2检测试剂盒（时间分辨荧光免疫层析法） | 江苏扬新生物医药有限公司 | 张家港市第一人民医院南京市第一医院 |
| 12 | 苏械临备20200010 | 脂蛋白相关磷脂酶A2（Lp-PLA2）测定试剂盒（连续监测法） | 江苏汇智生物科技有限公司 | 苏北人民医院（牵头单位）扬州大学附属医院（扬州市第一人民医院） |
| 13 | 苏械临备20200016 | 颅内隧道牵开手术系统 | 南京纽诺精微医学科技有限公司 | 南京大学医学院附属鼓楼医院（牵头单位）南通大学附属医院 |
| 14 | 苏械临备20200231 | 寡糖链检测试剂盒（荧光毛细管电泳法） | 江苏先思达生物科技有限公司 | 上海市公共卫生临床中心（牵头单位） |
| 15 | 苏械临备20200050 | D-二聚体检测试剂（胶体金法） | 瑞莱生物科技江苏有限公司 | 泰州市中医院常州市第二人民医院 |
| 16 | 苏械临备20200174 | D-二聚体检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 苏州德沃生物技术有限公司 | 苏州市第五人民医院 |
| 17 | 苏械临备20200180 | 涎液化糖链抗原检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 苏州康和顺医疗技术有限公司 | 苏州市立医院昆山市第一人民医院 |
| 18 | 苏械临备20200201 | 脂联素检测试剂盒（胶乳增强免疫比浊法） | 南京诺唯赞医疗科技有限公司 | 徐州矿务集团总医院南京市第一医院 |
| 19 | 苏械临备20200238 | 胚胎植入前染色体非整倍体检测数据分析管理系统 | 苏州贝康医疗器械有限公司 | 南京市妇幼保健院 |
| 20 | 苏械临备20200247 | 去唾液酸糖蛋白受体片段sH2a检测试剂盒（酶联免疫吸附法） | 江苏为真生物医药技术股份有限公司 | 苏州大学附属第二医院（牵头单位） |