

附件

## 2023 年医疗器械临床试验监督抽查项目

序号	受理号/备案号	申办者	产品名称	临床试验机构
1	(京)[2023]38-8-05-96/ 京械临备 20210254	北京乐普诊断科技 股份有限公司	凝血酶时间(TT)测定试剂盒 (凝固法)	天津市第四中心医院 合肥高新心血管病医院
2	(京)[2023]38-8-05-97/ 京械临备 20210256		抗凝血酶 III(AT-III)测定 试剂盒(发色底物法)	
3	(京)[2023]38-8-08-807/ 京械临备 20220288	北京现代高达生物 技术有限责任公司	便潜血检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	北京大学首钢医院 天津医科大学总医院
4	京械临备 20230053	北京金山川科技发 展有限公司	MCR-1 酶检测试剂盒 (胶体金免疫层析法)	浙江省人民医院 衢州市人民医院
5	京械临备 20230047	北京胡曼智造科技 有限责任公司	细胞因子多重检测试剂盒 (多重流式荧光发光法)	浙江省人民医院 华中科技大学同济医学院附属同济医院
6	(京)[2022]38-8-01-305/ 京械临备 20220190	德迈特医学技术(北 京)有限公司	一次性肺结节弹簧圈定位针	南京医科大学第一附属医院 南京市第一医院
7	京械临备 20220192	北京唯迈医疗设 备有限公司	一次性使用无菌介入手术盒	首都医科大学附属北京安贞医院 上海市胸科医院
8	京械临备 20220214	北京创盈光电医疗 科技有限公司	LED 红光红外光治疗仪	内蒙古科技大学包头医学院第一附属医院 邢台市骨科医院
9	京械临备 20230043	北京冠邦科技集 团股份有限公司	胎儿/孕妇监护仪	江南大学附属医院 河北医科大学第一医院