

江苏省 2017 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 20160179	光子脉冲贴	南京早春医疗器械有限公司	泰安市中医医院
2	苏械临备 20160220	双水平正压通气治疗机	苏州安梦医疗设备有限公司	中国人民解放军沈阳军区总医院
3	苏械临备 20160226	一次性使用聚氨酯静脉留置针 (ZFSII-B 型)	苏州林华医疗器械股份有限公司	哈励逊国际和平医院 河北医科大学第三医院
4	苏械临备 20170004	游离雌三醇 (uE3) 检测试剂盒 (化学发光法)	南京诺尔曼生物技术有限公司	安徽医科大学第一附属医院 安徽医科大学第二附属医院
5	苏械临备 20170005	异常凝血酶原 (PIVKA-II) 检测试剂盒 (化学发光法)	南京诺尔曼生物技术有限公司	安徽医科大学第一附属医院 安徽医科大学第二附属医院
6	苏械临备 20170006	寡糖链检测试剂盒	江苏先思达生物科技有限公司	天津市第二人民医院
7	苏械临备 20170261	寡糖链检测试剂盒	江苏先思达生物科技有限公司	天津市第二人民医院
8	苏械临备 20170013	抑菌抗炎型鼻腔喷雾器	江苏长泰药业有限公司	河南中医学院第一附属医院 河南省中医院 (河南中医学院第二附属医院)
9	苏械临备 20170044	低频神经调控仪	无锡神平心泰医疗科技有限公司	上海中医药大学附属曙光医院
10	苏械临备 20170068	脂蛋白相关磷脂酶 A2 (Lp-PLA2) 测定试剂盒 (酶联免疫吸附法)	南京健安医疗科技有限公司	蚌埠医学院第一附属医院
11	苏械临备 20170094	全程 C 反应蛋白检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
12	苏械临备 20170095	心肌肌钙蛋白 I 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
13	苏械临备 20170096	髓过氧化物酶 (MPO) 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院

14	苏械临备 20170097	降钙素原 (PCT) 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
15	苏械临备 20170098	N 末端脑钠肽前体 (NT-proBNP) 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
16	苏械临备 20170099	肌酸激酶同工酶 (CK-MB) 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
17	苏械临备 20170100	心肌肌钙蛋白 I 与心型脂肪酸结合蛋白联合检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
18	苏械临备 20170101	β 2-微球蛋白检测试剂(胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
19	苏械临备 20170102	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白/尿微量白蛋白联合检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
20	苏械临备 20170103	肌红蛋白 (Myoglobin) 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
21	苏械临备 20170104	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白 (NGAL) 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
22	苏械临备 20170105	心肌肌钙蛋白 I/肌酸激酶同工酶 MB/肌红蛋白 (cTnI/CK-MB/Myo) 三合一检测试剂盒(免疫荧光法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
23	苏械临备 20170106	尿微量白蛋白检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
24	苏械临备 20170107	中性粒细胞明胶酶相关脂质运载蛋白/尿微量白蛋白联合(NGAL/MAU)检测试剂盒(免疫荧光法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院
25	苏械临备 20170108	胱抑素 C 检测试剂 (胶体金法)	瑞莱生物科技江苏有限公司	常州市第二人民医院

26	苏械临备 20170119	D-二聚体检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
27	苏械临备 20170120	肌红蛋白检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
28	苏械临备 20170121	人心型脂肪酸结合蛋白检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
29	苏械临备 20170122	肌酸激酶同工酶检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
30	苏械临备 20170123	氨基末端脑钠肽前体检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
31	苏械临备 20170124	胰岛素样生长因子结合蛋白-1检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
32	苏械临备 20170125	心肌肌钙蛋白I检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
33	苏械临备 20170126	胰岛素样生长因子结合蛋白-1检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
34	苏械临备 20170127	人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(胶体金免疫层析法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
35	苏械临备 20170128	游离 β -人绒毛膜促性腺激素检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
36	苏械临备 20170129	促黄体生成素检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
37	苏械临备 20170130	促卵泡生成素检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
38	苏械临备 20170131	促甲状腺激素检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
39	苏械临备 20170132	C反应蛋白(CRP)检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院

40	苏械临备 20170133	降钙素原(PCT)检测试剂盒(胶体金法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
41	苏械临备 20170134	谷丙转氨酶测试条(干化学法)	南通伊仕生物技术股份有限公司	吉林省中医药科学院第一临床医院
42	苏械临备 20170143	抗缪勒氏管激素检测试剂盒(量子点荧光免疫法)	南京诺唯赞医疗科技有限公司	浙江省台州医院
43	苏械临备 20170157	纤维蛋白原(FIB)检测试剂盒(凝固法)	希肯生物技术(苏州)有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
44	苏械临备 20170158	凝血酶原时间(PT)检测试剂(凝固法)	希肯生物技术(苏州)有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
45	苏械临备 20170159	凝血酶时间(TT)检测试剂(凝固法)	希肯生物技术(苏州)有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
46	苏械临备 20170160	D-二聚体(DD)检测试剂盒(免疫比浊法)	希肯生物技术(苏州)有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
47	苏械临备 20170161	纤维蛋白(原)降解产物(FDP)检测试剂盒(免疫比浊法)	希肯生物技术(苏州)有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
48	苏械临备 20170162	抗凝血酶III(ATIII)检测试剂盒(发色底物法)	希肯生物技术(苏州)有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
49	苏械临备 20170163	纤维蛋白原(FIB)检测试剂(凝固法)	希肯生物技术(苏州)有限公司	湖北省新华医院 湖北省第三人民医院
50	苏械临备 20170204	高密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法)	积水医疗科技(苏州)有限公司	杭州市第一人民医院
51	苏械临备 20170205	低密度脂蛋白胆固醇检测试剂盒(直接法)	积水医疗科技(苏州)有限公司	杭州市第一人民医院
52	苏械临备 20170235	细菌性阴道病检测试剂盒(匀相生化发光法)	塞莱克斯生物科技(苏州)有限公司	烟台毓璜顶医院, 济南市中心医院
53	苏械临备 20170236	空气波压力治疗仪	江苏雅凯医疗科技有限公司	首都医科大学附属北京友谊医院(牵头)

54	苏械临备 20170247	自闭与多动障碍干预仪	常州市钱璟康复 股份有限公司	温州医科大学附属第二医院（牵头单位）
----	------------------	------------	-------------------	--------------------