附件

医疗器械临床试验监督抽查单位名单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 类型 | 序号 | 临床机构 | 注册品种 | 生产企业 | |
| Ⅱ类 | 1 | 福建省肿瘤医院 | 1. 钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金法）   2、转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法） | 厦门信道生物技术有限公司 | |
| 2 | 漳州市医院 | 1、钙卫蛋白检测试剂盒（胶体金法）  2、转铁蛋白检测试剂盒（胶体金法） | 厦门信道生物技术有限公司 | |
| 3 | 福建医科大学附属协和医院 | 1、胎儿纤维连接蛋白（fFN）（胶体金法）  2、胰岛素样生长因子结合蛋白-1（IGFBP-1）测定试剂盒（胶体金法） | 厦门信德科创生物科技有限公司 | |
| 4 | 厦门大学附属中山医院 | 1、胎儿纤维连接蛋白（fFN）（胶体金法）  2、一次性使用末梢采血器 | 厦门信德科创生物科技有限公司  厦门市联合安金科技有限公司 | |
| 5 | 福建医科大学附属第一医院 | 远红外治疗仪 | 中宏联（福建）医疗器械有限公司 | |
| 6 | 福建省汀州医院 | 远红外治疗仪 | 中宏联（福建）医疗器械有限公司 | |
| 7 | 厦门大学附属第一医院 | 一次性使用末梢采血器 | 厦门市联合安金科技有限公司 | |
| Ⅲ类 | 1 | 福建省血液中心 | 人类T淋巴细胞白血病病毒抗体测定试剂盒（化学发光微粒子免疫检测法） | | 厦门万泰凯瑞生物技术有限公司 |
| 2 | 福建省肿瘤医院 | 人类K-ras基因突变检测试剂盒（多重荧光PCR法）验证试验 | | 厦门飞朔生物技术有限公司 |
| 3 | 福建医科大学附属第一医院 | 颅颌面修补重建系统在颅颌面缺损部位修补重建的安全性和有效性的单组、目标值法、多中心临床试验 | | 大博医疗科技股份有限公司 |
| 4 | 福建医科大学附属协和医院 | 人类IDH1/IDH2突变基因联合检测试剂盒（荧光PCR法）临床试验 | | 厦门艾德生物医药科技股份有限公司 |