

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2023〕14号

### 上海市药品监督管理局关于 发布 2023 年医疗器械临床试验监督 抽查项目的通告

为贯彻实施《医疗器械监督管理条例》（国务院令 739 号），落实新修订的《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年第 28 号公告），进一步加强本市医疗器械临床试验监督管理，上海市药品监督管理局抽取血细胞形态分析仪（受理号：21-300）等 3 个第二类注册申请项目和动脉瘤封堵装置（临床备案号：沪械临备 20210081）等 9 个临床试验项目，对其临床试验数据的真实性和合规性实施现场监督检查。具体注册申请项目的受理号（临床备案号）、产品名称、申请人及抽查的临床试验承担单位见附件。

具体检查时间安排由上海市药品监督管理局另行通知。  
特此通告。

附件：2023 年上海市医疗器械临床试验监督抽查项目

上海市药品监督管理局

2023 年 4 月 25 日

（公开范围：主动公开）

附件

## 2023 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         | 抽查临床试验承担单位                                                 |
|----|---------------|---------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|
| 1  | 21-300        | 血细胞形态分析仪                        | 上海北昂医药科技股份有限公司  | 上海市第一人民医院、上海市同济医院                                          |
| 2  | 23-036        | 可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白测定试剂盒（磁微粒化学发光法） | 上海奥普生物医药股份有限公司  | 上海市同仁医院、上海市东方医院                                            |
| 3  | 23-051        | 可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白检测试剂盒（荧光免疫层析法）  | 上海麦棵生物科技有限公司    | 复旦大学附属华东医院（牵头单位）                                           |
| 4  | 沪械临备 20220033 | 手持呼吸式无创血糖检测仪                    | 上海摇橹仪器设备有限公司    | 上海市第十人民医院（牵头单位）、上海市浦东医院、上海市奉贤区中心医院、上海市浦东新区周浦医院、上海市浦东新区人民医院 |
| 5  | 沪械临备 20230023 | 手持式医用电动采样器                      | 上海法路源医疗器械有限公司   | 上海市第五人民医院（牵头单位）、上海市杨浦区中心医院                                 |
| 6  | 沪械临备 20230049 | 人绒毛膜促性腺激素测定试剂盒（微粒子化学发光免疫分析法）    | 西门子实验系统（上海）有限公司 | 上海市第一妇婴保健院                                                 |
| 7  | 沪械临备 20210081 | 动脉瘤封堵装置                         | 上海微密医疗科技有限公司    | 上海交通大学医学院附属仁济医院、复旦大学附属华山医院                                 |

| 序号 | 备案号/受理号          | 产品名称                                                 | 申请人/代理人                           | 抽查临床试验承担单位                      |
|----|------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------|
| 8  | 沪械临备<br>20210092 | 经导管人工二尖瓣系统                                           | 上海以心医疗器械有限公司                      | 上海交通大学医学院附属瑞金医院、上海交通大学医学院附属新华医院 |
| 9  | 沪械临备<br>20210157 | 颅内动脉瘤栓塞辅助支架                                          | 上海心玮医疗科技股份有限公司                    | 上海长海医院（牵头单位）                    |
| 10 | 沪械临备<br>20220043 | 经导管三尖瓣夹                                              | 上海申淇医疗科技有限公司                      | 上海市胸科医院                         |
| 11 | 沪械临备<br>20210013 | 丙烯酸三焦点散光人工晶状体                                        | 卡尔蔡司医疗技术（德国）股份有限公司/卡尔蔡司（上海）管理有限公司 | 上海市第一人民医院、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院         |
| 12 | 沪械临备<br>20210102 | 含利多卡因注射用交联透明质酸钠凝胶（JUVÉDERM® VOLBELLA™with Lidocaine） | Allergan（生产企业）/艾尔建信息咨询（上海）有限公司    | 复旦大学附属华山医院                      |

抄送：上海市卫生健康委。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处      2023年4月26日印发