

广西壮族自治区药品监督管理局

通告

2020 年 第 31 期

广西壮族自治区药品监督管理局关于发布 2020 年医疗器械临床试验监督 抽查项目的通告

为贯彻实施中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）和《医疗器械临床试验质量管理规范》要求，加强医疗器械临床试验监督管理，根据 2020 年重点工作安排，自治区药监局从 2019 年 9 月年以来已完成临床试验的在审或已完成审批的医疗器械产品中抽取广西康柏莱科技有限公司生产的 D-二聚体检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）注册产品，巴迪泰（广西）生物科技有限公司生产的钙卫蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）和可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定

量法)注册产品,对其临床试验数据真实性、合规性组织开展现场监督检查。注册申请项目受理号、产品名称、申请人及临床试验承担单位见附件。医疗器械临床试验监督抽查工作由自治区食品药品审评查验中心于2020年9月20日实施完成,具体检查时间安排和抽查的临床试验机构由自治区食品药品审评查验中心另行通知。

特此通告。

附件:2020年医疗器械临床试验监督抽查项目

广西壮族自治区药品监督管理局

2020年9月8日



附件

2020年医疗器械临床试验监督抽查项目

序号	受理号	产品名称	申请人	临床试验承担单位
1	XP2019345	D-二聚体检测试剂盒（乳胶增强免疫比浊法）	广西康柏莱科技有限公司	1、广西中医药大学第一附属医院 2、广西中医药大学附属瑞康医院
2	XP2020790	钙卫蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	巴迪泰（广西）生物科技有限公司	1、广西中医药大学第一附属医院 2、广西中医药大学附属瑞康医院
3	XP2019318	可溶性生长刺激表达基因2蛋白检测试剂盒（免疫荧光干式定量法）	巴迪泰（广西）生物科技有限公司	1、广西中医药大学第一附属医院 2、广西中医药大学附属瑞康医院

