附件2

2021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 | W00yjjHJFS210602-00083 | 频谱光波治疗房（规格型号：FGB-1400、FGB-1000） | 广西烯暖新材料科技有限公司 | 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 | W00C159210208-486137 | 曲霉菌半乳甘露聚糖检测试剂盒（化学发光法）（规格型号：12人分/盒） | 北海市兴龙生物制品有限公司 | 1、柳州市工人医院  2、桂林医学院第二附属医院 |