**临床试验用医疗器械接收/验收表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究方案名称 | |  | | | | | | | |
| 主要研究者 | |  | | | | 申办者 | |  | |
| **医疗器械的接收** | | | | | | | | | |
| 医疗器械名称 | |  | | | | | | | |
| 运送方式 | | □快递：\_\_\_\_\_\_\_（需保存快递单原件及复印件） □监查员送来  □其它：\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 运输条件是否符合要求 | | □是 □否：说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 外包装是否完整 | | □是 □否：说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 医疗器械管理员签名 | |  | | | | 日期 | |  | |
| **医疗器械的验收** | | | | | | | | | |
| 医疗器械名称 | 型号规格 | | | 数量 | 批号 | | 编号（如有） | 有效期至 | 自检/检验报告有无 |
|  |  | | |  |  | |  |  |  |
|  |  | | |  |  | |  |  |  |
|  |  | | |  |  | |  |  |  |
| 是否有运货单 | | □是 □否 | | | | | | | |
| 标签信息是否完整a | | □是 □否：说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 外观质量是否符合要求 | | □是 □否：说明\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | | |
| 其他问题与建议 | |  | | | | | | | |
| 验收审核签名 | | | | | | | | | |
| 医疗器械管理员 | | |  | | | 日期 | |  | |
| 申办者代表 | | |  | | | 日期 | |  | |
| 设备管理部门人员（如有） | | |  | | | 日期 | |  | |

注：a. 标签信息包括但不限于以下内容：**“仅供临床试验使用” 等字样，研究方案名称/编号，医疗器械名称，规格/型号，贮藏条件，批号，序列号，生产日期，有效期，生产厂家**等。

版本/版本日期：单击此处输入项目编号项目专用 单击此处输入版本号版 / 单击此处输入版本日期开始启用