**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