**临床试验用医疗器械交接表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验项目名称： | | | |
| 申办者（单位名称）： | | | |
| 研究者（单位名称）： | | | |
| 研究专业组： | | | |
| 器械名称 |  |  |  |
| 型号 |  |  |  |
| 规格 |  |  |  |
| 器械编号 |  |  |  |
| 数量 |  |  |  |
| 批号 |  |  |  |
| 有效期 |  |  |  |
| 保存条件 |  |  |  |
| 备注 |  |  |  |

**其它检查内容**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 临床试验用器械物检查 | | 是 | 否 | 不适用 |
| 1 | 包装与标签是否妥当 | □ | □ | □ |
| 2 | 是否标明为“临床试验专用” | □ | □ | □ |
| 3 | 是否具有试验用器械的质量检验报告 | □ | □ | □ |
| 4 | 应急信件的设计和包装是否妥当 | □ | □ | □ |
| 5 | 运输过程中的条件是否与贮存条件相符 | □ | □ | □ |
| 申办方/CRO发货人签名： | | 发货日期： | | |
| 器械管理员签名： | | 接收日期： | | |