

试验/对照医疗器械资料审批、实物验收 SOP

一、目的: 依据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年第 28 号公告）、《医疗器械注册自检管理规定》（2021 年第 126 号）、《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》（2025 年第 22 号）、《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》（2024 年第 22 号）、《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》（2024 年第 4 号）等法规，确保来院的试验医疗器械和对照医疗器械（如有）均经过严格的资料审批与实物验收，确保包装完好、标签清晰、数量准确，与申报资料一致，且符合临床使用要求。

二、适用范围: 适用于医疗器械（包含体外诊断试剂，下同）临床试验项目。

三、规程:

试验医疗器械和对照医疗器械（如有）在每次入院前均需完成如下流程：

（一）资料审核

1. 审核人：机构立项专员、临床科室器械管理员、机构质控员。

2. 审核内容

（1）基础文件：①组长单位伦理审查批件、成员表；②临床试验方案及其修订案：含 PI 签字页及机构盖章页、组长单位和申办者盖章页；③试验医疗器械产品技术要求；④试验医疗器械委托/注册检验报告/自检报告；⑤医疗器械注册证（如适用，包括对照医疗器械以及和试验过程中配套使用的其他医用仪器设备、医用耗材）；⑥试验/对照医疗器械产品说明书或操作指南、研究者手册；⑦厂家资质文件：营业执照、医疗器械生产许可证等；⑧风险评估报告：主要研究者及至少一名项目组以外的教授共同对临床试验中的试验医疗器械进行风险评估（附件 1）。

上述基础文件仅需在立项阶段递交，机构立项专员负责审核，后续每批次医疗器械入院无需再提交。仅文件②和⑧需在立项阶段提交纸质文件，其余文件均上传电子版至 CTMS 即可。

（2）配套文件：①试验/对照医疗器械-使用申请表（附件 2）；②试验/对照医疗器械、医用设备/耗材批次检验报告，需加盖申办者/CRO 公章；③海关报关单（进口产品适用），需加盖申办者/CRO 公章；④合法采购渠道证明：对照医疗器械、医用设备/耗材需必须提供

申办者与经销商的采购合同、生产厂家对经销商授权书。若无法提供授权书，可提供经销商与生产厂家的发票，发票应至少应包含产品名称、规格等信息，上述材料均需加盖申办者/CRO 公章；⑤经销商资质文件：营业执照、经营许可证、经营备案凭证，需加盖申办者/CRO 公章等；⑥试验/对照医疗器械、医用设备/耗材质量保证与赔偿责任承诺书（附件 3），适用于因特殊原因部分资料无法递交机构审核，如无法提供文件④中的生产厂家对经销商授权书等。

上述配套文件①-②需在每次医疗器械入院前均需递交，文件③-⑥仅需在首次器械入院时递交一次。若试验期间经销商更换、增加、重新采购新批次器械等情况，需重新递交文件③-⑤。

临床科室器械管理员审核上述配套资料无误后，与 PI 或 Sub-I 共同签署试验/对照医疗器械-使用申请表（附件 2），提交至机构质控员复核。复核无误后，将配套文件保存在各临床试验项目的研究者文件夹中。

3. 特殊情形

如使用院内采购的对照医疗器械、医用设备/耗材等，研究团队需联系医学工程部或相关部门获取对照医疗器械、医用设备及耗材的相关材料，如①医疗器械注册证 ②海关报关单（进口产品适用）③合法采购渠道证明 ④准入证明/购置证明 ⑤医疗器械使用说明书 ⑥批次质检报告 ⑦合格证/强检/校准计量证明 ⑧设备性能检测报告等，保存在各临床试验项目的研究者文件夹备查，无需额外提交基础文件和配套文件中包含的相关材料。

（二）医疗器械、医用设备及耗材等实物验收

1. 验收人员

医疗器械入院验收实行主要研究者（PI）负责制。由主要研究者（PI）授权的器械管理员负责执行实物验收。

2. 验收前准备

（1）文件准备：验收前应确保已获得试验/对照医疗器械交接单、本批次批检报告、试验/对照医疗器械-使用申请表（附件 2）等必要文件。

（2）环境准备：验收环境应洁净、安全，符合待验收器械的温湿度存放要求。

3. 验收要点

（1）组成部件完整性

开箱后，依据产品说明书或装箱单，逐项核对所有组件、配件、附件种类和数量是否齐

全、正确。

（2）信息一致性

①实物标签、交接单、批检报告一致：严格比对实物标签信息、试验/对照医疗器械交接单、批次检验报告三者之间的产品名称、规格型号、生产批号、序列号（如适用）、灭菌批号（如适用）、生产厂家、有效期、数量等关键信息必须完全一致。

②效期管理：确认接收器械有效期。研究团队人员需重点关注有效期≤6个月（或对有效期有特殊要求的器械≤3个月）的医疗器械，严禁将过期产品用于临床试验。

（3）运输过程温湿度控制（如适用）

对于运输有温湿度要求的产品，实物验收时需立即检查并导出随行温湿度监控设备的记录，湿度监控设备需校准合格，确认运输全程温湿度均符合器械管理 SOP 或生产厂家说明书要求，无超温、超湿现象。导出的温湿度记录和温湿度监控设备有效期内的校准证书须保存至项目研究者文件夹备查。

（4）包装完整性

①运输外包装：检查运输外包装有无严重变形、破损、潮湿、污染等可能影响内包装完整性的情况。

②产品直接包装：检查产品直接包装（如吸塑盒、塑料袋等）是否完好无损、密封严密、无针孔、无撕裂。对于无菌器械，研究者在使用医疗器械前，应检查无菌屏障系统是否破损，任何破损均视为不合格。

③标签清晰度：检查所有标签（包括产品标签、灭菌标签等）是否清晰、完整、粘贴牢固。

4. 验收流程

（1）首次医疗器械入院验收，需提前与临床科室器械管理员和机构质控员预约，由临床科室器械管理员和机构质控员一同完成验收。

（2）后续新批次医疗器械入院验收，原则上由临床科室器械管理员独立完成验收，机构质控员视情况协助。

（3）验收合格后，临床科室器械管理员、PI 或 Sub-I 等研究团队人员需签署《试验/对照医疗器械-实物验收确认表》（附件 4）。验收不合格的，研究团队人员应通知申办者/CRO 和机构质控员协商作退货或换货处理。

（三）试验/对照医疗器械（如有）进院的 OA 审批流程

上述流程完成后，由科室器械管理员发起试验/对照医疗器械进院的 OA 审批流程，经 PI、机构质控员、机构副主任、机构主任审批，对于需要进入手术室的试验/对照医疗器械（如有），还需经手术麻醉中心相关主任/护士长审批。

（四）处罚措施

所有试验医疗器械、对照医疗器械（如适用）及申办者免费提供的医用设备/耗材等，入院前均须按照上述流程完成实物验收后方可用于临床试验。凡发现未经验收即擅自使用的，原则上该项目将被立即暂停 3 个月进行整改。情节严重者，取消 PI 备案资格。

（五）既往已通过旧流程完成器械进院的项目，后续进院可沿用原流程；其余项目均须自首次器械进院起执行本流程。

四、参考依据：《医疗器械监督管理条例》（国务院令第 739 号）、《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 47 号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第 48 号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年第 28 号公告）、《医疗器械注册自检管理规定》（2021 年第 126 号）、《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》（2025 年第 22 号）、《医疗器械临床试验机构监督检查办法（试行）》（2024 年第 22 号）、《医疗器械临床试验机构监督检查要点及判定原则（试行）》（2024 年第 4 号）等。

五、附件：

1. 医疗器械临床项目试验医疗器械的风险评估报告
2. 试验/对照医疗器械-使用申请表
3. 试验/对照医疗器械、医用设备/耗材质量保证与赔偿责任承诺书
4. 试验/对照医疗器械-实物验收确认表

附件 1

医疗器械临床项目试验医疗器械的风险评估报告 V1.0 20251113

尊敬的医疗器械临床试验机构：

_____科拟开展_____器械临床试验项目名称_____（方案编号：_____），主要研究者（PI）为_____教授。

拟使用试验医疗器械类别： 第一类/ 第二类/ 第三类医疗器械。

是/ 否为需进行临床试验审批的第三类医疗器械。

是/ 否为创新医疗器械。

经 PI 及研究团队综合评估，认为：

1. 申办者 XXX 已建立了较为规范的生产质量管理体系，可按照医疗器械生产质量管理规范的相关要求生产质量合格的试验医疗器械。
2. 已查看申办者提交的符合产品性能的委托检验报告/自检报告，试验医疗器械产品质量合格。
3. 本项目组评估试验医疗器械在使用过程中可能存在如下风险：（1）XXX；（2）XXX；（3）XXX，已采取了哪些风险控制措施保证上述风险可控。
4. 《医疗器械临床试验质量管理规范》和临床试验协议中均已规定：受试者发生与医疗器械临床试验相关的损害或者死亡时，申办者应当承担相应的治疗费用、补偿或者赔偿，但不包括研究者和医疗器械临床试验机构自身过失以及受试者自身疾病进展所致的损害。

综上所述，本研究团队认为：申办者的生产质量管理体系、试验和对照医疗器械（如有）质量、试验实施过程中的器械使用与管理等均符合《医疗器械临床试验质量管理规范》及相关指导原则要求，整体风险可控。特申请予以开展医疗器械临床试验。

主要研究者（签字）：

日期：

第三方专家（非本项目教授、高级职称）评估意见：

经审阅临床试验项目资料并结合本人的专业判断，我认可研究团队对该项目的风险评估结论，整体风险可控，可开展该医疗器械临床试验。

评估专家（签字）：

日期：

附件 2

试验/对照医疗器械-使用申请表

V1.1 20251113

科室			PI	
临床试验名称				
申办者				
试验 医疗器械	产品名称			
	规格/型号			
	批号			
	序列号/出厂编号			
	有效期至			
	数量			
	生产厂家			
	计划使用地点	<input type="checkbox"/> 手术室 <input type="checkbox"/> 其他 _____		
对照 医疗器械	产品名称			
	规格/型号			
	批号			
	序列号/出厂编号			
	有效期至			
	数量			
	医疗器械注册证号			
	生产厂家			
<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 使用我院已有器械		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 免费为受试者提供		
试验配套使用已 上市器械 (设备)	产品名称			
	规格/型号			
	序列号/出厂编号			
	有效期至			
	数量			
	医疗器械注册证号			
	生产厂家			
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 使用我院已有器械		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 免费为受试者提供	

试验配套使用已上市器械 (耗材 1)	产品名称		
	规格/型号		
	批号		
	序列号/出厂编号		
	有效期至		
	数量		
	医疗器械注册证号		
	生产厂家		
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 使用我院已有器械		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 免费为受试者提供
试验配套使用已上市器械 (耗材 2)	产品名称		
	规格/型号		
	批号		
	序列号/出厂编号		
	有效期至		
	数量		
	医疗器械注册证号		
	生产厂家		
	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 使用我院已有器械		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 免费为受试者提供
临床科室 意见	<p>医疗器械入院验收实行主要研究者 (PI) 负责制。 根据试验方案规定, 本项目需要使用医疗器械如上所示。临床科室已审核器械入院文件资料 (如批次检验报告、交接单等), 并将在器械入院前, 严格按照《试验/对照医疗器械验收 SOP》进行实物验收, 验收合格后方可用于临床试验。</p> <p>临床科室器械管理员签字: 日期:</p> <p>PI 或 Sub-I 签字: 日期:</p>		

临床试验机构 意见	<p>经审核，确认该科室拟开展的临床试验项目器械入院文件资料齐全。同意临床科室按SOP流程进行实物验收。</p> <p>机构质控员签字: _____ 日期: _____</p> <p style="text-align: right;">药物/医疗器械临床试验机构盖章</p>
医工部意见 (*仅适用试验过程 需使用我院医工部 已采购的医疗器械)	<p>本临床试验项目需要使用我院医工部已采购的医疗器械如上表所示。请医工部协助提供材料附后:</p> <p>①医疗器械注册证 <input type="checkbox"/> ②海关报关单（进口产品适用） <input type="checkbox"/> ③合法采购渠道证明 <input type="checkbox"/> ④准入证明 <input type="checkbox"/> 购置证明 <input type="checkbox"/> ⑤器械使用说明书 <input type="checkbox"/> ⑥批次质检报告 <input type="checkbox"/> ⑦合格证/强检/校准 计量证明 <input type="checkbox"/> ⑧设备性能检测报告 <input type="checkbox"/>。</p> <p>经办人签字: _____ 日期: _____</p> <p style="text-align: right;">医学工程部盖章</p>

附件 3

试验/对照医疗器械、医用设备/耗材质量保证与赔偿责任承诺书 V1.0 20251113

致：药物/医疗器械临床试验机构

由_____（申办者）发起的_____项目名称_____（方案编号：_____）在_____（科室）开展，主要研究者为_____教授。

截至目前，我司已向机构提交如下文件供审核：

序号	验收文件	是否已递交
1	本中心伦理批件、成员表 (仅首次器械入院需递交电子版)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2	临床试验方案及其修订案 (含 PI 签字页、组长单位和申办者盖章页)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3	试验医疗器械产品技术要求 (加盖申办者/CRO 公章)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4	试验医疗器械委托/注册检验报告/自检报告 (加盖申办者/CRO 公章)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5	医疗器械注册证(如适用, 包括对照医疗器械以及和试验过程中配套使用的其他医用设备、医用耗材) (加盖申办者/CRO 公章)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6	试验/对照医疗器械产品说明书或操作指南、研究者手册 (加盖申办者/CRO 公章)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7	厂家资质文件：营业执照、医疗器械生产许可证, (加盖申办者/CRO 公章)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8	《试验/对照医疗器械-使用申请表》(机构模板)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9	试验/对照医疗器械、医用设备/耗材批次检验报告 (加盖申办者/CRO 公章)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10	海关报关单(进口产品适用) (加盖申办者/CRO 公章)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11	合法采购渠道证明：对照医疗器械、医用设备/耗材需提供申办者与经销商、经销商与生产厂家的采购合同/发票、授权书 (加盖申办者/CRO 公章)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12	经销商资质文件 (营业执照、经营许可证、经营备案凭证) (加盖申办者/CRO 公章)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

因本次临床试验需要使用_____公司生产的_____（产品名称），现我司无法提供（具体文件名称）供机构查验产品质量。

就此，我司郑重声明并承诺如下：

1. 我司保证所提供的试验器械及对照器械/医疗设备/医用耗材等来源合法、质量合格，并对产品质量承担全部责任；
2. 研究者及医疗机构无需承担由于使用我司提供的设备或产品（包括但不限于试验器械、对照器械、其他设备、医用耗材等）而导致任何形式的损害赔偿责任，包括人身损害或财产损失。因设备产品质量问题导致的任何损失，包括人身伤害和财产损失，我司承担全部赔偿责任，医院不承担任何形式的赔偿责任。

特此承诺。

申办者：XX公司（盖章）

日期：_____年_____月_____日

附件 4

试验/对照医疗器械-实物验收确认表 V1.0 20251113

科室		PI	
临床试验名称			
申办者/CRO			
验收日期	_____ 年 _____ 月 _____ 日		
验收依据 (含器械详细 信息)	<p>请验收人确认以下文件已备齐并在手边：</p> <p><input type="checkbox"/> 本批次《试验/对照医疗器械-使用申请表》</p> <p><input type="checkbox"/> 本批次《试验/对照医疗器械交接单》</p> <p><input type="checkbox"/> 本批次《批检验报告》</p> <p>温馨提示：临床科室器械管理员需验收检查《试验/对照医疗器械-使用申请表》中涉及的所有器械/医用设备/医用耗材是否合格！</p>		

验收检查清单（请逐项检查并勾选“是”或“否”，任何一项“否”均需在备注说明）

验收环节	检查项目与操作指引	是否 符合要求	备注
(一) 验收准备	<p>1. 环境准备：验收区域干净、整洁，温度湿度适宜，符合器械存放要求。</p> <p>2. 张贴标签与上锁：器械应存放于已上锁且贴有“临床试验专用”标签的储存柜中；若因体积等特殊原因无法入柜，则须房间上锁，确保器械安全。</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
(二) 包装与运输	<p>3. 运输包装完整性：查看运输纸箱，无严重压痕、破裂、潮湿、污渍。</p> <p>4. 运输温湿度记录（如适用）：</p> <p>(1) 查看有效期内的温湿度监控设备的校准证书。</p> <p>(2) 立即导出或查看温湿度记录，确认从发货到收货的全程温湿度均在器械管理 SOP 或生产厂家说明书规定的范围内。</p> <p>(3) 重要：将温湿度记录报告和校准证书原件/复印件存入研究者文件夹。</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> NA	
	<p>5. 产品直接包装：打开运输纸箱后，检查产品直接包装（如吸塑盒、塑料袋）是否密封完好，无破损、穿孔、撕裂。</p> <p>温馨提示：研究者在使用无菌器械前应检查无菌屏障系统是否破损，如有破损不得使用。</p> <p>6. 标签清晰度：检查器械本身或产品直接包装上的所有标签，字迹清晰、内容完整、无脱落。</p>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

	7. 信息一致：请将器械实物标签、《试验/对照医疗器械交接单》、《批检验报告》三者放在一起，逐项核对以下信息是否完全一致：		
	7.1 产品名称一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.2 规格/型号一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.3 生产批号/序列号（如适用）一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.4 灭菌批号（如适用）一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> NA	
	7.5 生产厂家一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.6 有效期至（年月日）一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	7.7 数量一致	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
8. 效期管理：核对实物标签上的“有效期至”，确保： (1) 产品有效期能覆盖本项目预计使用时间。 (2) 严禁将过期产品用于临床试验。		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
9. 组成部件完整性：根据产品说明书或装箱单，清点箱内所有部件、配件、工具、电缆（如适用）等，种类和数量均齐全、正确。		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

最终验收结论（根据第 1-9 条检查项目结果选择）

验收合格，该批器械准予接收，可用于本项目临床试验。

验收不合格，该批器械不予接收。立即隔离，并通知申办者/CRO 和机构质控员协商退货/换货。

本人已审核验收的医疗器械符合器械 GCP 法规、《试验/对照医疗器械资料审批、实物验收 SOP》和器械管理手册/SOP 要求。

临床科室器械管理员签字：

日期：

本人已审核验收的医疗器械符合器械 GCP 法规、《试验/对照医疗器械资料审批、实物验收 SOP》和器械管理手册/SOP 要求。

主要研究者（PI）或 Sub-I 签字：

日期：

备注：本表与验收文件（试验/对照器械交接单、批检报告、温湿度记录、温湿度设备校准证书等）需存入研究者文件夹。