**试验/对照医疗器械--使用申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **科室** |  | | | | | | **PI** |  |
| **临床试验名称** |  | | | | | | | |
| **申办方** |  | | | | | | | |
| **试验**  **医疗器械** | 名称 |  | | | | | | |
| 厂家 |  | | | | | | |
| 规格 |  | | | | | | |
| 型号 |  | | | | | | |
| **□是 □否 使用我院已有器械** | | | | | **□是 □否 免费为受试者提供** | | |
| **对照**  **医疗器械** | 名称 |  | | | | | | |
| 厂家 |  | | | | | | |
| 规格 |  | | | | | | |
| 型号 |  | | | | | | |
| 医疗器械注册证号 |  | | | | | | |
| **□是 □否 使用我院已有器械** | | | **□是 □否 免费为受试者提供** | | | | |
| **试验配套使用已上市器械（设备）** | 名称 | |  | | | | | |
| 厂家 | |  | | | | | |
| 规格 | |  | | | | | |
| 型号 | |  | | | | | |
| 医疗器械注册证号 | |  | | | | | |
| **□是 □否 使用我院已有器械** | | | **□是 □否 免费为受试者提供** | | | | |
| **试验配套使用已上市器械（耗材1）** | 名称 | |  | | | | | |
| 厂家 | |  | | | | | |
| 规格 | |  | | | | | |
| 型号 | |  | | | | | |
| 医疗器械注册证号 | |  | | | | | |
| **□是 □否 使用我院已有器械** | | | **□是 □否 免费为受试者提供** | | | | |
| **试验配套使用已上市器械（耗材2）** | 名称 | |  | | | | | |
| 厂家 | |  | | | | | |
| 规格 | |  | | | | | |
| 型号 | |  | | | | | |
| 医疗器械注册证号 | |  | | | | | |
| **□是 □否 使用我院已有器械** | | | | **□是 □否 免费为受试者提供** | | | |
| **PI意见** | *本人研究团队拟开展该项临床试验，根据试验方案需要使用医疗器械品规如上所示。现向临床试验机构、医学工程部申请使用。*  PI签字/日期： | | | | | | | |
| **临床试验机构意见** | *（1）机构确认该科室拟开展该项临床试验，需要使用如上对照医疗器械品规，请医学工程部审阅是否同意引入我院，开展该项临床试验。*  *（2）请医学工程部协助****提供□审核□****对照器械相关材料*：*①医疗器械注册证 ②报关单或合法渠道证明（进口需要） ③准入/购置证明 ④使用说明书 ⑤批次质检报告、合格证/强检/校准计量证明 、设备性能检测报告。*  审核人： 机构盖章/日期 | | | | | | | |
| **医工部意见** | *（1）对照器械材料已审核，相关器械（同意□ 不同意□）引入我院使用□ 在院对照使用□。*  ***提供□审核□*** *材料附后：*  *①医疗器械注册证****□*** *②报关单****□****合法渠道证明****□****（进口需要） ③准入证明****□****/购置证明****□*** *④使用说明书 ⑤批次质检报告****□****、合格证/强检/校准计量证明****□*** *、设备性能检测报告****□****。*  经办人： 医学工程部盖章/日期  *（2）试验配套使用已上市器械（设备）材料已审核，相关器械（同意□ 不同意□）引入我院使用□ 在院对照使用□。*  ***提供□审核□*** *材料附后：*  *①医疗器械注册证****□*** *②报关单****□****合法渠道证明****□****（进口需要） ③准入证明****□****/购置证明****□*** *④使用说明书 ⑤批次质检报告****□****、合格证/强检/校准计量证明****□*** *、设备性能检测报告****□****。*  经办人： 医学工程部盖章/日期  *（3）试验配套使用已上市器械（耗材）材料已审核，相关器械（同意□ 不同意□）引入我院使用□ 在院对照使用□。*  ***提供□审核□*** *材料附后：*  *①医疗器械注册证****□*** *②报关单****□****合法渠道证明****□****（进口需要） ③准入证明****□****/购置证明****□*** *④使用说明书 ⑤批次质检报告****□****、合格证/强检/校准计量证明****□*** *、设备性能检测报告****□****。*  经办人： 医学工程部盖章/日期 | | | | | | | |