**试验医疗器械的验收说明**

**医学工程部、手术室：**

XX科室 XX （PI）承接的 XXXXXX项目，已于XX年XX月在临床试验机构完成立项，试验期间需使用如下试验医疗器械：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 医疗器械名称： |  |  |
| 生产厂家： |  |  |
| 规格： |  |  |
| 型号： |  |  |

临床试验机构确认该科室拟开展该项临床试验，需使用如上试验医疗器械进入手术室使用。立项时，临床试验机构已充分审核该试验医疗器械的注册检验（或自检报告、委托检验报告），生产厂家的证照信息。试验医疗器械来院时，科室器械管理员严格根据《医疗器械管理SOP》的验收流程进行验收，注意核对数量/型号/保存条件/检查报告等，如无误，才可验收入库。

根据我院临床试验《医疗器械管理SOP》，经临床科室GCP项目器械管理员签字确认后试验医疗器械验收表，请医学工程部协助审阅是否同意进入我院手术室使用。

 临床试验机构（盖章）

 XXXX年XX月XX日