**试验医疗器械出厂检查合格说明**

**中山大学附属第一医院：**

由我公司生产的以下试验医疗器械已运送到贵院。

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

本次运送的医疗器械已严格根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册与备案管理办法》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》，《医疗器械注册自检管理规定》，进行充分且严格的检验，产品质量合格，检验方式如下：

***□*** 注册检验

***□*** 全项目自检

***□*** 全项委托检验

***□*** 符合器械检测要求的自检和委托检验两种方式共同完成检验工作。

XXXX公司(盖章)

XXXX年XX月XX日