申请编号：

医疗器械临床试验备案表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 |  | 中国境内同类产品 | □有□无 |
| 试验目的： |  | 试验方案编号 |  |
| 临床试验较高风险医疗器械目录 | □是 □否 | 多中心试验 | □是 □否 |
| 临床试验机构（或牵头单位）： |  | 研究者（协调研究者）： |  |
| 项目起止日期： | 年 月 日 —— 年 月 日 |
| 试验用医疗器械名称 | 　 |
| 分类 | 1.□境内Ⅱ类 □.境内Ⅲ类 □.进口Ⅱ类 □.进口Ⅲ类 2.□有源 □.无源 3.□植入 □.非植入 |
| 申办者单位 |  | 联系人 |  | 电话 |  |  |
| 申办者地址 |  | 邮编 |  |  |
| 监查员姓名 |  | 电话 |  |
| 需提交的材料 |
| 1  | 企业生产许可证复印件及相关信息 | □ 是 □ 否 |
| 2  | 结论合格的自测报告 | □ 是 □ 否 |
| 3  | 结论合格的型式检测报告 | □ 是 □ 否 |
| 4 | 申办者营业执照、法人证书复印件 | □ 是 □ 否 |
| 5  | 伦理委员会批件 | □ 是 □ 否 |
| 6  | 最新的研究者手册 | □ 是 □ 否 |
| 7  | 所有临床试验机构信息 | □ 是 □ 否 |
| 8  | 所有研究者姓名、联系方式及相关信息 | □ 是 □ 否 |
| 9  | 监查员姓名、联系方式及相关信息 | □ 是 □ 否 |
| 10  | 项目概要说明 | □ 是 □ 否 |
| 11 | SFDA批件（适用时） | □ 是 □ 否 |
| 12 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | □ 是 □ 否 |
| 申请人签名： 年 月 日 |
| 备案号：经办人签名:年 月 日 |