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 | | | | | | | | |