**临床试验医疗器械、应急/随机信封及相关物资交接验收入库记录表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | | 项目编号 |  |
| 申办者/CRO |  | | 主要  研究者 | |  | | | | 专业科室 |  |
| 临床试验医疗器械 | 医疗器械名称 | 产品检测报告 | 批号/序列号 | 规格 | | 医疗器械编号 | 型号 | 有效期 | | 数量 |
|  |  |  |  | |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |  |  | |  |
|  |  |  |  | |  |  |  | |  |
| 应急/随机信封 | 编号 | | | | | | | | | |
| 相关物资 |  | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| 医疗器械贮存条件：  医疗器械到达时是否处于合适贮存条件？ □是 □否→详细说明  医疗器械到达时是否损坏或缺失？ □是 □否→详细说明  运输过程中的温湿度监控记录：  最高温度: ℃；最低温度: ℃； 当前值: ℃；平均值: ℃； 超过上限时间: min；超过下限时间: min  验收是否合格（核对检验报告、快递单据、包装、数量、批号、效期等资料）？□是 □否→详细说明  其他： | | | | | | | | | | |
| 配送人签名： 日期： 年 月 日  机构医疗器械管理员签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | | | | | |