**临床试验医疗器械超温报告表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申请专业 |  | | 主要研究者 |  |
| 申办单位 |  | | 组长单位 |  |
| 试验医疗器械名称 |  | | 试验医疗器械  批号/序列号 |  |
| 试验医疗器械编号 |  | | 试验医疗器械数量 |  |
| 发生超温原因 |  | | | |
| 己采取措施 |  | | | |
| 超温情况 | 最高温度 |  | 超温出现时间及持 续时间 |  |
| 最低温度 |  | 超温出现时间及持 续时间 |  |
| 恢复设定温度范围时 间及具体温度 | |  | |
| 医疗器械管理员签名及日期 | | |  | |
| 以下申办方填写 | | | | |
| 是否继续使用 | 是口 否口 | | | |
| 如继续使用，是否有 稳定性报告 | 是□ 否□(原因：) | | | |
| 如不再使用，是否回 收 | 是口 否□(原因：) | | | |
| 申办者(盖章)及日 期 |  | | | |