

附件 1

医疗器械临床试验备案表

试验名称	XXXXXX						
试验目的	XXXXXX						
试验用医疗器械	名 称	XXXXXX					
	型号规格	XXXXXX					
	分 类	1. ☒ 境内Ⅱ类 ☐ 境内Ⅲ类 ☐ 进口Ⅱ类 ☐ 进口Ⅲ类 2. ☐ 有源 ☐ 无源 ☐ 体外诊断试剂 3. ☐ 植入 ☐ 非植入					
	需进行临床试验审批的 第三类医疗器械	☐ 是 ☒ 否	中国境内 同类产品	☒ 有 ☐ 无			
试验方案版本号 及日期	XXXXXX		多中心 临床试验	☐ 是 ☒ 否			
临床试验机构(如多中心应注明牵头单位)				研究者			
名称	地址	联系人	电话	姓名	科室	职务	电话
XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX	XXXXXX

项目起止日期		xxxx 年 xx 月 xx 日 —— xxxx 年 xx 月 xx 日					
申办者		xxxxxxx	联系人	xxxxxxx	电话	xxxxxxx	
申办者地址		xxxxxxx			邮编	xxxxxxx	
代理人			联系人		电话		
代理人地址					邮编		
监查员姓名			电话				
需提交的材料目录							
1	填写完整的备案表一式二份						
2	申办者或代理人营业执照复印件						
3	伦理委员会意见复印件						
4	申办者与临床试验机构实施临床试验协议或合同的复印件						
5	医疗器械临床试验批件复印件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械）						
我（们）声明备案表中填写的内容及提交的材料真实有效、有据可查，符合相关法规、规范的要求，对其承担相应的法律责任。 申办者签章： 年 月 日							
备案号： 省级食品药品监管部门备案专用章 年 月 日							
备注： 1. 备案完成后，备案表一份由申办者所在地省级食品药品监督管理部门保存，一份由申办者保存。临床试验机构由申办者提交备案表复印件。							

2. 申办者同医疗器械注册申请人。

3. 多中心临床试验指按照同一临床试验方案在三个以上（含三个）临床试验机构实施的临床试验。