附件1

医疗器械注册自检报告

（模板）

报告编号：XXXX

|  |  |
| --- | --- |
| 注册申请人： |  |
| 样品名称：型号规格/包装规格： |  |
| 生产地址： |  |
|  |  |

声 明

一、注册申请人承诺报告中检验结果的真实、准确、完整和可追溯。

二、报告签章符合有关规定。

三、报告无批准人员签字无效。

四、报告涂改无效。

五、对委托检验的样品及信息的真实性，由注册申请人负责。

（注册申请人名称）

检验报告首页

报告编号： 共 页 第 页

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 样品名称 |  | 样品编号／样品批号 |  |
| 型号规格/包装规格 |  | 检验类别 |  |
| 受托生产企业 |  | 生产日期 | 年 月 日 |
| 样品数量 |  |
| 收样日期 | 年 月 日 | 检验地点 |  |
| 受托方 |  | 检验日期 |  |
| 受托方地址 |  | 受托方联系电话 |  |
| 受托方邮政编码 |  | 受托样品批号/编号 |  |
| 检验项目 |  |
| 检验依据 |  |
| 检验结论 |  （签章）签发日期 　　　年　　月　　日  |
| 备注 | 1.报告中的“——”表示此项不适用，报告中“/”表示此项空白。2.说明委托检验项目、受托方的资质和承检范围复印件（若适用），无法填写的可以以附件形式提供。 |

检验人员： 日期： 审核人员： 日期

批准人员： 职务: 日期：

（注册申请人名称）

检验报告

报告编号： 共 页 第 页

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检验项目 | 技术要求条款 | 性能要求 | 实测结果 | 单项结论 | 备注 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

（注册申请人名称）

检验报告

报告编号： 共 页 第 页

试验布置图（若适用）：

（注册申请人名称）

检验报告照片页

报告编号： 共 页 第 页

|  |
| --- |
| **样品照片和说明** |
| 样品照片应当包含产品的包装、标签、样品实物图及内部结构图（如适用）等。 |
| **样品描述** |
| 样品结构组成/主要组成成分、工作原理/检验原理、适用范围、样品状态。相关信息应当与其它申报资料保持一致。 |
| **备注** |
| 如型号规格典型性或其它说明。 |

涉及委托的，检验报告还应当附有委托检验报告。委托检验报告的格式应当符合国家药品监督管理局相关管理规定。