

1. **检查单：**北京市药品监督管理局医疗器械（临床试验）检查单（第二版）

2. **检查项：**试验用医疗器械管理

3. **检查内容：**检查试验用医疗器械管理是否符合要求。

4. **检查标准：**

（1）依据名称：《医疗器械临床试验检查要点及判定原则》（2018年）

（2）依据条款：

6.1 保存信息包括名称、型号、规格、接收日期、生产日期、产品批号或者序列号等

6.2 与检测报告、临床试验报告中的产品名称、规格型号一致

6.3 运输、接收、储存、分发、回收与处理等记录应完整

6.4 运输条件、储存条件、储存时间、有效期等是否符合要求

6.5 所使用的、废弃的或者返还的数量与申办者提供的数量一致

6.6 特殊医疗器械保存和使用情况与总结报告内容一致