**医疗器械临床试验专业的资质、人员、设施、条件**

**能够满足试验要求的评估、审核报告**

专业综述：

南通大学附属医院是通过国家药品监督管理局(NMPA)备案的医疗器械临床试验机构，其备案号为“械临机构备 201800402”，本专业及主要研究者姓名 已在医疗器械临床试验备案平台完成登记备案。

专业介绍：

主要研究者简介（包括临床试验经验、有能力协调、支配和使用医疗器械临床试验相关人员和设备、有能力处理医疗器械临床试验中发生的不良事件和其他关联事件）

专业组情况：（总床位数、抢救室、上一年年出入院及门诊就诊人次）

病源病种：

研究团队成员分工列表，含职称、新版GCP培训经历：

具有满足临床试验所需的设施及条件：受试者接待室、试验器械储存设施（储存地点）、临床试验专用文件柜。

抢救设施设备及支持部门：

承接试验医疗器械特性：

满足本试验所需仪器和设备（列出所需具体仪器设备）：是否按要求进行校准、验证、维护和使用，是否具有仪器设备标识、校准、使用记录等。

 主要研究者签名：

 日期：

医疗器械临床试验机构办公室审查意见：

专业条件、仪器设备是否满足临床试验所需; □是 □否

主要研究者资质、完成项目的能力、管理协调能力是否满足试验所需：□是 □否

研究团队成员专业技术资格、培训经历是否满足试验所需：□是 □否

 审查人

 机构办公室负责人：

 日期：