附件1：

**医疗器械产品检验委托书（客户填写版）**

**✲委托书中所有项目均需填写，其中红色字体为必填项**

|  |  |
| --- | --- |
| **委托单位** |  |
| 委托单位名称需与公章一致。 |
| **注册地址** |  |
| 注册地址需与委托单位营业执照完全一致。 |
| **受检单位** | 定值血填“/”，校准品请填写受检单位。 |
| 受检单位为提供受检样品的单位，非我院。 |
| **生产单位** | 定值血填“/”，校准品请填写生产单位。 |
| 生产单位需与产品标签一致，请注意字母大小写及空格。 |
| **国产/进口****（港澳台为进口）** | 定值血填“/”校准品需填写。 | **生产单位所在地** | 定值血填“/”校准品需填写。 | **委托方类型** | □首次来我院办理 □非首次来我院办理 |
| 进口产品写生产国，港澳台产品写对应香港、澳门、或台湾，境内写省 |
| **委托日期** |  | **联系人** |  |
| **手机** |  | **座机** |  |
| **邮箱** |  | **传真** |  |
|  |
| **样品名称** | 定值血或校准品赋值 |
| **型号** | 定值血填“/”，校准品按需填写。 | **规格** | 定值血“x mL”, 校准品按需填写。 |
| 如送多个型号出在同一份报告中，请填写委托书附页并在其中写明型号及执行标准、检测项目。 型号、规格需与产品标签一致。 |
| **商标** | / | **编号/批号** | 定值血填“/”，校准品按需填写。 | **数量** | 见样品登记单 |
| 商标指产品在工商局备案过的商标 | 送检1批以上的产品请在样品登记单中填写批号 | 请在样品登记单中填写数量 |
| **存储条件** | □无要求 □特殊条件：温度 ℃、相对湿度 ％、 其它条件： |
| 如需低温等特殊条件，请在此注明，常温请在上方勾选 无要求 |
| **需特殊说明的问题** | 样品中包含以下物品：□放射源 □毒品 □麻醉品 其他： |
| **样品需求** | □需要样品 □无需样品 □检验时送达 | **来样方式** | □送样 □寄样  |
| **到样日期** |  | **样品是否完好** | □是 □否 |
| **余留样处理方式** | 检测结束后，委托方同意我院对样品（或余样）采取如下方式之一处理： □ 委托方不取回样品（或余样），由我院作为废弃物销毁处理。□ 由委托方在检测结束后，最迟不能超过检测报告发出后3个月内自行取回样品（或余样），逾期未取回的，委托方同意由我院作为废弃物销毁处理。□ 委托方要求我院将样品（或余样）邮寄至委托方处，委托方自行承担运输可能导致的损毁风险及运输费用。委托方接受样品（或余样）联系人、联系方式及地址信息请填写在快递单中。 |
| **（请翻页）** |
|  **（接上页）** |
| **检验类别** | 委托检验 □有源、无源产品委托检验 □电磁兼容委托检验 √体外诊断试剂委托检验  □产品认证检验注册检验 □有源、无源产品注册检验 □电磁兼容注册检验 □体外诊断试剂注册检验□有源、无源产品注册补充检验 □电磁兼容注册补充检验 □体外诊断试剂注册补充检验监督抽验复验 □国家监督抽验复验 □市监督抽验复验 |
| **检测依据** | 可填写以下两种方式之一：1.参考测量方法赋值；2.二级标准器赋值。 |
|  |
| **委托方提供的资料** | □产品技术要求 □注册产品标准 □产品说明书 □产品注册证 □电气安全报告 □EMC检测报告 □稳定性报告 其他文件： |
| **委托方要求** | □电气安全部分检测全部适用项目 □电气安全部分检测部分适用项目 □EMC、电气部分检验同一台样机 □EMC、电气部分各检验一台样机（两台）□检验项目：定值血/校准品请填写需要赋值的相关项目,如：白细胞（WBC）、红细胞（RBC）、红细胞压积（HCT）、血小板（PLT）、血红蛋白（HGB）。 |
| **产品管理分类** | □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 分类编号：  |
| **试剂产品分类** | □分子诊断试剂 □临检试剂 □免疫试剂 □微生物试剂 □生化试剂 |
| **注册类型** | □首次注册 □延续注册 □注册变更 □无 |
| 请填写您此次注册/委托检测的目的 |
| **是否加急** | □一般 □加急 □双加急□创新医疗器械 | **原注册证到期日** |  年 月 日 |
| **补充检验原任务编号** |  | **注册发补日期** |  年 月 日 |
| 检验类别为注册补充检验的需填写以上两项 |
| **现场检测地点** |  | **现场检测地类型** | □本埠 □外埠 □境外 |
| 委托方由于样品过大或过多等原因需要申请工程师到工厂等地现场检测，地点请填写到省份及城市 |
| **以上信息由委托方填写****请认真阅读双方约定及委托须知，提交此表格将视为您同意以下约定** |
| 委托须知 | 1. 邮寄产品如委托方不到场，开箱后发现样品损坏，由委托方负责。
2. 所填写的产品型号、名称、委托单位、受检单位、制造单位、地址、商标等均作为编制报告的依据，委托方提供信息错误，由委托单位承担责任。
3. 委托方提供的资料应加盖委托方公章（封面+骑缝）。
4. 本委托书由委托方填写，经承检方审核出具正式委托书，签字后即视作合同生效。
5. 承诺检验日为工作日，从合同生效之日算起，不包含由于委托方样品质量、资料不全等原因拖延的检验时间，以及某些检验项目分包检验的时间。
6. 检验预收款为本中心根据设备和检验项目情况，初步核算的检验费用，待检验任务全部完成后确定检验费用，在领取检验报告和样机之前，结清检验费用。
7. 因委托方原因检测中断，费用按实际完成的项目结算。
8. 北京市医疗器械检验研究院联系方式：

地址：北京市通州区光机电一体化产业基地兴光二街7号 邮编：101111 受理电话： 010-57901388/1588转1或2 E-mail：yewu@bimt.org.cn 传真：010-57901377 网址： [www.bimt.org.cn](http://www.bimt.org.cn) |