**医疗器械检验试验合同**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **委托方填写信息** | **委 托 方** |  | **委托地址** |  |
| **生产企业** |  | **生产地址** |  |
| **受检单位** |  | **缴费单位** |  |
| **邮 箱** |  | **联系人** |  | **联系电话** |  | **手 机** |  |
| **样品类别** | □无源器械 □有源器械 | **检验类别** | □委托检验 □认证检验 □补充检验（原报告编号 ） □其他  |
| **分类目录** |  |
| **样品名称** |  | **型号/规格** |  | **商 标** |  |
| **编号/批号** |  | **生产日期** |  | **如有分包** | □同意 □不同意 | **数 量** |  |
| **检验依据** |  | **储存条件** | □常温 □特殊条件:  |
| **检验项目** |  | **送样方式** | □现场 □邮寄 | **抽样** | □是 □否 |
| **差异型号** | □有（详见差异性检验申请） □无 | **地 区** |  省 市 | **获取报告** | □自取 □邮寄 |
| **样品处理** | □自取 □邮寄（到付）□承检方处理 | **邮寄地址** | □委托地址 □生产地址 □其他  |
| **承检方填写信息** | **检验地点及电话** |  |
| **检验时间** |  个工作日（不包括影响检测的时间） | **报告模板及用印类型** |  □CMA □CNAS |
| **检验费用** | 协议检验费用： ；现场差旅费用： 协议费用不含检测过程发生的整改复测费用。 |
| **备****注** |  |
| **双方规约** | **1.本合同需经双方签章，自费用、样品、配件、标准/资料到齐之日起生效，一式两份，委托方、承检方各执一份。2.样品开箱后发现损坏的，由委托方负责。3.本合同内容发生变更时，检验时间将重新计算，合同变更次数不超过两次。如分包项目检验时间超过本合同规定的检验时间，本合同检验时间将以分包检验时间加10个工作日为准。4.因委托方原因而终止检验时，费用按实际完成的项目结算。5.自承检方发出检验报告或书面通知后30天仍未取回样品的，视为同意承检方对样品进行处理。6.委托方自收到《不符合项修复通知》后在10个工作日内完成修改产品技术要求、补充样品/资料/外部标记的整改工作。7.现场检验差旅费（包括现场检验人员的交通、住宿及餐食费用）由委托方按标准支付承担。8.未尽事宜双方可协商解决。** |

委托方：（盖章） 承检方：（盖章）

委托方经办人（签字）： 承检方经办人（签字）：

20 年 月 日 20 年 月 日

**《试验合同》填写说明**

本合同适用于**委托方**向本实验室提出医疗器械检验事项。委托方仅需填写“委托方填写信息”栏的内容，如有其他需填写信息可在“备注”栏进行填写：

**一、报告编号** 指检验报告编号，由业务受理员填写。

**二、委托方填写信息**

**委托方：**指办理试验合同的单位。**委托地址：**指办理试验合同单位的地址。**生产企业：**指送检样品标示的生产企业。**生产地址：**指送检样品标示的生产企业地址。**受检单位：**指提供送检样品的单位。如生产单位、经营单位、代理公司、医疗机构等。**缴费单位：**指缴纳检验费用及需开具发票的单位。**邮箱：**指联系人的电子邮箱。**联系人：**指掌握送检情况的联系人。**联系电话：**指联系人的电话号码。**手机：**指联系人的手机号码。**样品类别：**指送检样品的种类。“无源器械”是指没有电源的医疗器械产品；“有源器械”是指通过外部电源或携带的内部电源（包括锂电池、干电池、纽扣电池等）提供能量供其运行的医疗器械产品；“包装材料”是指药品、食品、化妆品等产品的包装材料。另外，洁净车间的样品分类统一勾选“包装材料”。**分类目录：**指最新医疗器械分类目录的分类编号，包括分类序号、一级子目录序号和二级子目录序号，至少包括一级子目录序号。包装材料打“/”。**检验类别：**包括委托检验、认证检验、补充检验、其他检验，应在相应的类别上打“√”。若为补充检验，应注明原检验报告编号。若为其他检验，应注明检验目的。**样品名称：**指送检样品标示的样品名称。**型号/规格：**指送检样品标示的型号规格。**商标：**送检样品标示的商标。可填写注册商标或者“图形”。**编号/批号：**指送检样品标示的出厂编号/批号。**生产日期：**指送检样品标示的生产日期。**差异型号：**指除主检型号外是否还有其他型号规格。**数量：**指送检主检型号的样品数量。**检验依据：**一般填写为送检样品执行的标准，例如国家标准（GB、GB/T）、行业标准（YY、YY/T）、药典、产品技术要求、试验方案等。若是国家或行业标准应填写包括版本号。**储存条件：**指送检样品要求的储存环境。若受检样品储存条件无特殊要求，请在“常温”项上打“√”，若送检样品储存条件有特殊要求，例如诊断试剂，请在“特殊条件”项上打“√”，并注明储存条件。**检验项目：**需委托检验的项目。分为全项目、部分项目或全项目（XX项目除外）。全检应当填写“全项目”，部分项目应当逐一项目填写或填写成“XX项目除外”。**如有分包**：指我所暂未具备检验条件或资源配备不齐时，是否同意我所进行分包。**地区：**指委托方所在的省份、直辖市或地级市。**抽样：**送检样品是否由监管部门抽样封签的，勾选抽样需提供监管部门填写的抽验单或抽样凭证。**送样方式：**指送检样品的来源方式，现场是指企业到受理大厅进行送检。**获取报告：**指获取报告的方式，包括自取和邮寄。自取为客户到总部受理大厅领取。**样品处理：**指检验完成后样品的处理方式，包括自取、邮寄（收方付）和承检方处理。**邮寄地址：**指检验报告的邮寄地址。