编号:

赴现场检验申请表

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 委托单位 |  | | | | |
| 样品名称 |  | | 规格型号 |  | |
| 样品数量 |  | | 批号 |  | |
| 赴场检验地点 |  | | | | |
| 赴场机构名称 |  | | | | |
| 检验依据 |  | | | | |
| 检验项目 |  | | | | |
| 检验类型 | ☐　性能内容 | ☐　安规内容 | | | ☐　电磁兼容 |
| ☐　软件内容 | ☐　IVD内容 | | | ☐　其他 |
| 联系人 |  | | 联系电话 |  | |
| 现场检验  原因 | （需描述样品的基本情况（大小、储存条件等）、需赴现场检验的原因、现场环境及配套设备是否满足检验需要、配套设备的校准证书等情况）  （注：以上委托方填写信息如果内容较多，可提供附页说明）  申请单位:  年　　月　　日  声明：我方确保申请内容的真实准确，配合人员能全权代表我方解决检验中发生的一切问题。 | | | | |

**现场检验条件表**

1.基本情况（Basic Condition）

|  |
| --- |
| 样品照片 |
| 样品标签： |

2.试验现场条件（Testing Spot Condition）

要求：现场试验的场地及相关的电源、通风、照明、电离辐射防护条件应满足试验的要求。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验场地识别： | ☐ 生产场地 | | | ☐ 研发场地 | | | ☐ 医院 /医疗机构 | |
| ☐ 其他安装场地 | | |  | | |  | |
| 工作面积（平方米）： | | | | | | | | |
| 温、湿度： | ☐ 空调 | ☐ 自然状态 | | |  | | |  |
| 电源条件： | ☐ 单相 | ☐ 三相 | | |  | | |  |
|  | 电压：　　　　　　频率：　　　　　　容量： | | | | | | | |
| 接地条件： | ☐ 有专用接地系统 | | | | ☐ 有临时接地系统 | | | |
| ☐ 无接地系统 | | | | ☐ 接地阻抗报告 | | | |
| 振动噪音的防止： | ☐ 无噪声源 | | ☐ 有噪声源 | | | ☐ 有噪声源，但有改善措施 | | |
| 电磁干扰的防止： | ☐ 无干扰源 | | ☐ 有干扰源 | | | ☐ 有干扰源，但有防止措施 | | |
| 电离辐射的防护： | ☐有永久安全保护 | | ☐ 有临时安全保护 | | | ☐ 无安全保护 | | |
| 环境试验条件： | ☐ 有环境试验箱 | | ☐ 无环境试验箱 | | | ☐ 无环境试验箱，有解决方案 | | |

3.试验辅助人员（Testing Assistant）

要求：应有熟悉标准、检验操作的技术人员协助工作。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职务 | 负责领域 | 从事专业年限 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

4.试验仪器设备（Testing Instruments）

4.1 要求：试验所需要的仪器设备（可提供附页）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 设备编号/序列号 | 设备名称 | 设备型号 | 量程及准确度 | 计量有效期 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

4.2 要求：试验所需的配套/辅助设备（可提供附页）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 设备名称 | 设备用途 |
|  |  |  |
|  |  |  |

附件1

承诺书

**上海市医疗器械检验研究院：**

我方承诺提供的《赴现场检验申请表》等全部材料内容真实无误，确保申请内容的真实准确，相关配合人员能全权代表我方解决检验中发生的一切问题。若在检验期间发现实际情况与提供材料不相符，产生的一切问题、责任、后果由我方承担。

我方已知悉《上海市医疗器械检验研究院赴现场检验的客户告知书》的相关要求，承诺在配合贵院指定赴现场检验人员进行现场检验过程中，将严格按照《客户告知书》中的要求开展相关工作。

我方承诺主动配合贵院执行有关廉洁从业的规定,不向贵院相关赴现场检验人员提供任何形式的礼金、有价证券、馈赠礼品、礼品券或有价票证，不安排贵院相关检验人员游玩，不安排贵院相关检验人员涉足娱乐场所等，对于违反上述规定的情况承担相应的法律责任。

申请单位名称：

申请单位代表：

年 月 日

附件2

上海市医疗器械检验研究院赴现场检验的客户告知书

**尊敬的CMTC客户：**

为了规范我院赴现场检验人员的行为，提高检验工作质量，进一步提升我院的客户服务水平，现将有关廉政要求告知如下：

一、赴现场检验人员除应严格遵守国家有关纪律外，还应遵守《上海市医疗器械检验研究院赴现场检验工作纪律与要求》。

二、在赴现场检验中，检验人员应坚持客观公正的原则、做到认真准确、文明有礼，禁止任何有损客户正当利益的行为。

三、赴现场检验费用包括：产品检验费，差旅费（交通费、住宿费，出差补贴及签证费、保险费等），设备租赁费。

四、产品检验费按实计费。差旅费和设备租赁费由我院按规定垫付，其中交通费、住宿费、签证费、保险费及设备租赁费在最终检验费用结算时据实计收，出差补贴按规定标准的人日数计收。出差补贴我院会按相关规定结算给检验人员。

五、为加强行风建设，请委托方主动配合我院执行有关廉洁从业的规定,不向检验人员提供任何形式的礼金、有价证券、馈赠礼品、礼品券或有价票证，不安排相关检验人员游玩，不带相关检验人员涉足娱乐场所。

六、委托方应在检验人员抵达现场开展检验之前，做好试验场地、环境设施和仪器设备等准备工作，确保满足现场检验条件；若因委托方准备工作不足而造成检验结果不合格或不能在规定时间内完成检验的，其结果由委托方全权负责。

七、对违反本告知书规定的检验人员，我院会按照相关规定做出处理。

八、对违反第五条规定的委托方，一经查实，我院将对检验报告的公正性进行审查，必要时追究委托方的法律责任。

九、欢迎对检验人员的工作给予监督，如发现违规行为请及时向我院反映。欢迎对我院检验工作提出宝贵意见和建议。我院投诉举报电话：021-38019803,电子信箱：cmtcdangban@163.com

十、请在检验人员完成现场检验后填写《上海市医疗器械检验研究院赴现场检验人员廉政纪律调查反馈表》并通过以下任一种方式反馈至我院：

1.网上受理系统内反馈；

2.邮寄：地址：上海市浦东新区金银花路1号 业务部收；

电话：021-38019900；邮编：201318

以上各项，请仔细阅知，并自觉遵守。

感谢您的支持与配合。

**上海市医疗器械检验研究院**

附件3

上海市医疗器械检验研究院赴现场检验工作纪律与要求

一、根据我院的工作安排，赴现场检验的检验人员应严格按照委托方与我院签订的委托书/合同内容和现场检验计划实施现场检验。

二、赴现场检验期间，应遵纪守法、廉洁正派、坚持原则、文明礼貌。

三、赴现场检验期间，不得接受任何形式的礼金、有价证券、馈赠礼品、礼品券或有价票证；不得接受委托方或厂商的宴请、旅游、娱乐活动；不得携带亲友借检验机会游山玩水；不得利用检验之便谋取私利。赴现场检验的检验人员的相关费用（包含但不限于食宿费用）按照院内相关规定执行，检验人员不得向委托方索取、摊派任何相关费用。

四、应严格按照我院质量手册和程序文件要求，科学、准确、公正地开展现场检验工作，客观反映现场检验情况，如实记录检验数据；对委托方提供的信息资料负保密责任。

五、现场检验期间，若委托方进行合同变更或技术变更，检验人员应及时汇报请示，待重新评估和请示批准后方可继续实施检验。

六、不以任何方式损害我院的名誉和利益。

七、如为赴境外现场检验任务，应遵守因公出国境的相关管理规定及相关外事纪律。

八、我院将采取不同的方式对检验纪律和检验情况进行回访。

**上海市医疗器械检验研究院**

附件4

上海市医疗器械检验研究院赴现场检验人员廉政纪律调查反馈表

尊敬的CMTC客户：

感谢您长期以来对上海市医疗器械检验研究院工作的支持和配合，为了更好地为您提供服务，现发送《上海市医疗器械检验研究院赴现场检验人员廉政纪律调查反馈表》，请在检验人员完成现场检验后填写并通过以下任一种方式反馈至我院：

1.网上受理系统内反馈；

2.邮寄：地址：上海市浦东新区金银花路1号 业务部收；

电话：021-38019900；邮编：201318

本次问卷调查会对您的填写内容作严格的保密处理，所以我们希望听到您真实的反馈。真诚期望您能提出宝贵意见和建议，谢谢您的支持！

一、在现场检验期间，检验人员是否行为文明、礼貌用语。请您进行满意度评价？

□满意 □有待提高 □不满意

二、在现场检验期间，检验人员不准接受委托方、厂商的宴请、娱乐活动，不准利用检验之便谋取私利。是否遵守了该项规定？

□遵守 □未遵守

三、在现场检验期间，检验人员不准参加由委托方、厂商安排的旅游，不得借检验机会游山玩水。是否遵守了该项规定？

□遵守 □未遵守

四、检验人员不准接受任何形式的礼金、有价证券、馈赠礼品、礼品券或有价票证。是否遵守了该项规定？

□遵守 □未遵守

五、赴现场检验时检验人员的相关费用（包含但不限于食宿费用）按照院内相关规定执行，不得向委托方索取、摊派任何相关费用。是否遵守了该项规定？

□遵守 □未遵守

六、“未遵守”的情况描述、其他情况说明或建议：

检验地点： 报告编号：

电子邮件： 联系电话：

委托方名称（盖章）：

委托方代表（签字）：

年 月 日