

医疗器械不良事件报告表

获知日期：_____年____月____日

 报告编码：_____ 初始 跟踪

A. 医疗器械情况		C. 使用情况	
产品名称*:		预期治疗疾病或作用:	
注册证编号*:		器械使用日期*:	
型号:		使用场所*: <input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其他	
规格:		场所名称:	
产地*: <input type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 国产 <input type="checkbox"/> 港澳台		使用过程*:	
管理类别*: <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> I类			
产品类别*: <input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂			
产品批号:			
产品编号:			
生产日期: _____年____月____日		合并用药/械情况说明:	
有效期至: _____年____月____日			
B.不良事件情况		D. 事件调查	
事件发生日期*:		是否展开了调查*: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
发现或获知日期*:		调查情况:	
伤害*: <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害 <input type="checkbox"/> 其他			
伤害表现:			
		E. 报告人信息	
器械故障表现:		报告人:	
		职业: <input type="checkbox"/> 医生 <input type="checkbox"/> 技师 <input type="checkbox"/> 护士 <input type="checkbox"/> 其他	
		联系电话:	
		单位名称:	
患者姓名:		联系地址:	
		事件报告状态:	
性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女		<input type="checkbox"/> 已通知使用单位 <input type="checkbox"/> 已通知生产企业 <input type="checkbox"/> 已通知经营企业 <input type="checkbox"/> 已通知药监部门	
出生日期:			
年龄:		F 填表人信息:	
既往病史:		填表人:	电话:
		签字:	填表日期:

本表作为 SOP-MV-001 的附件，适用于公司所有员工对医疗器械不良事件的报告，其中标“*”为必填项
 电话：13717564800
 E-mail: pv.china@fresenius-kabi.com