# 可疑医疗器械不良事件报告表

文件编号：{填写文件编号} V{填写文件版本号} NO.:{填写记录编号}

报告日期： 年 月 日

编 码：□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

报告来源：□ 生产企业 □ 经验企业 □ 使用单位

单位名称：

联系地址:

邮 编：

联系电话：

|  |
| --- |
| **A．患者资料**  |
| 1．姓名： | 2．年龄： | 出生日期： |
| 3.性别 男 □ 女 | 患者联系电话： |
| 4．预期治疗疾病或作用： |
| **B．不良事件情况**  |
| \*5．事件主要表现 | 器械故障： |
| 主要伤害： |
| 6．事件发生日期： 2013 年 月 日 |
| 7．发现或者知悉时间：2013 年 月 日 |
| 8. 医疗器械实际使用场所： 医疗机构 □ 家庭 □ 其它（请注明）： |
| \*9.事件后果□ 死亡 （时间）；□ 危及生命；□ 机体功能结构永久性损伤；□ 可能导致机体功能机构永久性损伤；□ 需要内、外科治疗避免上述永久损伤；其它（在事件陈述中说明）。 |
| \*10.事件陈述：（至少包括器械使用时间、使用目的、使用依据、使用情况、出现的不良事件情况、对受害者影响、采取的治疗措施、器械联合使用情况） |
| 报告人： 医师□ 技师□ 护士□ 工程师□ 其他□　　 　  |

|  |
| --- |
| **C．医疗器械情况** |
| \*11．产品名称：  |
| 12．商品名称： |
| \*13．注册证号：  |
| \*14．生产企业名称： 生产企业地址：企业联系电话：  |
| 15．型号规格：产品编号：产品批号： |
| 1. 操作人：

专业人员 □非专业人员 □患者 □其它（请注明）：  |
| 17. 有效期至： 年 月 日18．生产日期： 年 月 日 |
| 19. 停用日期： 年 月 日 |
| 20. 植入日期(若植入)： 年 月 日 |
| 21. 事件发生初步原因分析：  |
| \*22. 事件初步处理情况：  |
| 23．事件报告状态：□ 已通知使用单位 □ 已通知生产企业 □ 已通知经营企业 □ 已通知药监部门 |
| **D. 关联性评价** |
| \*24、使用医疗器械与已发生/可能发生的伤害事件之间是否具有合理的先后时间顺序？ □是 □否\*25、发生/可能发生的伤害事件是否属于所使用医疗器械可能导致的伤害类型？ □是 □否 □无法确定\*26、已发生/可能发生的伤害事件是否可以用合并用药和/或械的作用、患者病情或其他非医疗器械因素来解释？□是 □否 □无法确定关联性评价结果□很有可能 □ 可能有关 □ 可能无关 □ 不能确定 |
| \*报告人签名： 报告日期：  |