**临床试验用医疗器械异常情况记录表**

项目名称：

批 件 号： 试验期限：

器械名称：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 器械信息 | 编 号 |  | | 型 号 |  |
| 规 格 |  | | 有 效 期 |  |
| 生产厂家 |  | | 生产批号 |  |
| 异常情况记录 | 异常情况说明 | | 报告人 | 管理员 | 日期 |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |
|  | |  |  |  |

