**医疗器械不良事件补充报告表**

报告时间： 年 月 日 编码：□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

首次报告时间： 年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| A. 企业信息 | | | | |
| 1.企业名称 |  | | 4.传真 |  |
| 2.企业地址 |  | | 5.邮编 |  |
| 3.联系人 |  | | 6.电话 |  |
| 7.事件涉及产品： | | | | |
| B.事件跟踪信息 | | | | |
| （至少包括：患者转归、调查分析及控制措施） | | | | |
| C.产品信息 | | | | |
| **请依次粘贴或装订下列材料（要求采用A4纸张）**：  1. 医疗器械生产许可证复印件（境内企业）；  2. 医疗器械产品注册证复印件；  3. 医疗器械产品标准；  4. 医疗器械检测机构出具的检测报告；  5. 产品标签；  6. 使用说明书；  7. 产品年产量、销量；  8. 用户分布及联系方式；  9. 本企业生产同类产品名称及临床应用情况。 | | | | |
| **D.** 监测技术机构评价意见 | | | | |
| 省级监测技术机构评价意见（可另附附页） | | 国家监测技术机构评价意见（可另附附页） | | |

报告人: 省级监测技术机构接收日期: 国家监测技术机构接收日期：

生产企业(签章)

**国家食品药品监督管理局制**

