

附件 3 制造商向国家主管当局提交报告格式表

ANNEX 3 REPORT FORM

FOR MANUFACTURERS TO THE NATIONAL COMPETENT

AUTHORITY

Manufacturer's Incident Report

制造商事故报告

医疗器械警戒系统

(MEDDEV 2.12/1 rev)6

1 行政信息 Administrative information	
接收者 Recipient	主管当局盖章 Stamp box for the Competent Authority (60×40 mm)
国家主管当局名称 Name of National Competent Authority(NCA)	
国家主管当局地址 Address of National competent Authority	
该报告的时间 Date of this report	
制造商指定的参考号码 Reference number assigned by the manufacturer	
国家主管当局指定的接收者索引号码 (若已知) Reference number assigned by NCA to whom sent (if known)	
报告类型 Type of report ☐ 初始报告 Initial report ☐ 跟踪报告 Follow-up report ☐ 包含初始和最终的联合报告 Combined Initial and final report ☐ 最终报告 Final report	
事件是否构成严重危害公众健康 Does the incident represent a serious public health threat? ☐ 是 Yes ☐ 否 No	
Classification of incident事故类型 ☐ 死亡 death ☐ 健康状况的严重损坏，严重公共健康威胁 unanticipated serious deterioration in state of health ☐ 其他所有可报告事故 ALL other reportable incidents	
确定该报告的其他发送国家主管当局 Identify to what other NCAs this report was also sent	

2 报告提交人信息 Information on submitter of the report	
发送人身份 Status of submitter	
☐ 制造商 Manufacturer	
☐ EEA 和瑞士内授权代表 Authorised Representative within EEA and Switzerland	
☐ 其他（请表明其身份） Others: (identify the role)	
3 制造商信息 Manufacturer information	
制造商名称 Manufacturer name	
制造商联系人 Manufacturer ' s contact person	
地址 Address	
邮政编码 Postal code	城市 City
电话 Phone	传真 Fax
电子邮件 E-mail	国家 Country ²⁾
4 授权代表信息 Authorized Representative information	
授权代表名称 Name of the Authorized Representative	
授权代表联系人 The Authorized Representative ' s contact person	
地址 Address	
邮政编码 Postal code	城市 City
电话 Phone	传真 Fax
电子邮件 E-mail	国家 Country ²⁾
5 报告提交者信息（如果不同于第 3、4 节） Submitter ' s information (if different from section 3 or 4)	
提交者姓名 submitter ' s name	
联系人姓名 Name of the contact person	
地址 Address	
邮政编码 Postal code	城市 City

[键入文字]

电话 Phone	传真 Fax
电子邮件 E-mail	国家 Country ²⁾
6 医疗器械信息 Medical device information	
分类 Class	
☐ 有源植入类 AIMD Active implants ☐ MDD法规规定第 III 类 MDD Class III ☐ MDD法规规定第 II 类 MDD Class II ☐ MDD分类 a MDD Class a ☐ MDD分类 MDD Class ☐ IVD 附件 列表 A IVD Annex List A ☐ IVD 附件 列表 B IVD Annex List B ☐ IVD自测诊断器械 IVD Devices for self-testing ☐ IVD 一般 IVD General	
分类系统 (最好是 GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)	
分类系统代号 Nomenclature code	
分类内容 Nomenclature text	
商品名 /品牌名 /制造者 Commercial name/brand name/make	
型号 Mode and/or	编号 catalogue number
序列 (适用时)号 Serial number(s) (if applicable)	批号 lot/batch number(s)
软件版本号 (适用时) Software version number (if applicable)	
制造日期 Device Manufacturing date,	失效期 Expiry date
附件 /随附器械 (适用时) Accessories/associated device (if applicable)	
公告机构识别号码 Notified Body (NB) ID-number	
7 事故信息 Incident information	
使用点报告参考号码 ,适用时 User facility report reference number, if applicable	
制造商知悉日期 Manufacturers awareness date	

事故发生日期 Date the incident occurred
事故描述 Incident description narrative
涉及病人数量 (若知)Number of patients involved (if known)
涉及器械数量 (若知) Number of medical devices involved (if known)
医疗器械现处地点 (若知)Medical device current location/disposition(if known)
事故发生时医疗器械的使用者 Operator of the medical device at the time of incident(select one) ☐ 健康护理专家 health care professional ☐ 病人 patient ☐ 其他 other
医疗器械的使用者 (请选择)Usage of the medical device (select from list below) ☐ 初次使用 initial use ☐ 一次性器械的重复使用 reuse of a single use medical device ☐ 可重复使用器械的再次使用 reuse of a reusable medical device ☐ 修复后使用 /维修 re-serviced/refurbished ☐ 其他 (请详述)other(please specify) ☐ 使用前注意到问题 problem noted prior use
8 病人信息 Patient information
事故发生后病人状况 patient outcome
有关的健康护理点采取的补救措施 Remedial action taken by the healthcare facility relevant to the care of the patient
事故发生时病人的年龄 ,适用时 Age of the patient at the time of incident, if applicable
性别 ,适用时 Gender, if applicable ☐ 女性 Female ☐ 男性 Male
重量 ,适用时 Weight in kilograms, if applicable
9 健康护理点信息 Healthcare facility information

[键入文字]

健康护理点名称 Name of the health care facility	
护理点内联系人 Contact person within the facility	
地址 Address	
邮政编码 Postal code	城市 City
电话 Phone	传真 Fax
电子邮件 E-mail	国家 Country ²⁾
10 制 造 商 初 始 意 见 （ 初 次 / 跟 踪 报 告 ） Manufacturer preliminary comments (Initial/Follow-up report)	
制造商初始分析 Manufacturer ' s preliminary analysis	
制造商采取的初始纠正预防措施 Initial corrective actions/preventive actions implemented by the manufacturer	
下次预计报告日期 Expected date of next report	
11 制 造 商 末 次 调 查 结 果 （ 末 次 报 告 ） Results of manufacturers final investigation (Final report)	
制造商器械分析结果 Results of manufacturers final investigation(Final report)	
制造商器械分析结果 The manufacturer ' s device analysis results	

补救措施 /纠正措施 /预防措施 /市场安全纠正措施		Remedial action/correctiveaction/preventiveaction/Field safety
Corrective Action		
注意：NOTE: 提交这个市场安全纠正措施需要填附表		4 In the case of a FSCA the submitter needs to fill in the form of Annex 4
确定采取的措施时间表		Time schedule for the implementation of the identified actions
制造商末次评估报告		
Final comments from the manufacturer		
进一步调查		
Further investigations		
制造商有无意识到同型器械中因同类原因造成的同类事故		?Is the manufacturer aware of similar incidents with this type of medical device with a similar root cause?
☐ 是 Yes		☐ 否 No
类似事件的数量		
Number of similar incidents		
如果是 ,请表明在何国家和事故报告索引号		.If yes, stare in which countries and the report reference numbers of the incidents.
仅对末次报告适用 :医疗器械被分布到下列国家内		:For Final Report only: The medical device has been distributed to the following countries:
-在 EEA和瑞士内 :-Within the EEA and Switzerland:		
☐ AT ☐ BE ☐ BU ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ IS ☐ IT		
☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI ☐ SK		
-候补国家 -Candidate Countries ☐ CR ☐ TR		
☐ 所有 EEA-, 候补国家和瑞士 ☐ ALL EEA-,Candidate Countries and Switzerland		
-其他 :-others:		
12 评价 Comments		

[键入文字]

本人保证就本人所掌握的知识范围,上述信息是正确的。

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

签名 Signature

姓名 Name:

城市 City:

日期 Date:

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(S) caused or contributed to the alleged death or deterioration the state of the health of any person.

本报告的提交本身并不代表制造商和 / 或其授权代表或国家主管当局对本报告的内容完整或准确的结论，也不代表所列医疗器械的任何错误和 / 或医疗器械引起或促成了宣称的任何人的死亡或其健康六况的严重损坏。

附录 4 欧洲市场安全纠正措施 ANNEX4 EUROPEANFIELD SAFETYCORRECTIVE
ACTION REPORT FORM

医疗器械警戒系统

(MEDDEV 2.12/1 rev 5)

1 行政信息 Administrative information	
送达地 Destination	主管当局盖章 Stamp box for the Competent Authority (60×40 mm)
国家主管当局名称 Name of National Competent Authority(NCA)	
国家主管当局地址 Address of National competent Authority	
该报告的时间 Date of this report	
制造商指定索引号 Reference number assigned by the manufacturer	
事故索引号及协作国家主管当局名称（适用时） Incident reference number and name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)	
确定该报告的其它发送国家主管当局 Identify to what other Competent Authorities this report was sent	
2 报告提交人信息 Information on submitter of the report	
发送人身份 Status of submitter	
☐ 制造商 Manufacturer	
☐ EEA内授权代表 Authorised Representative within EEA	
☐ 其他（请表明其身份） Others: (identify the role)	
3 制造商信息 Manufacturer information	
制造商名称 Manufacturer name	
制造商联系人 Manufacturer ' s contact person	
地址 Address	

[键入文字]

邮政编码 Postal code	城市 City
电话 Phone	传真 Fax
电子邮件 E-mail	国家 Country ²⁾

4 授权代表信息 Authorized Representative information

授权代表名称 Name of the Authorized Representative	
授权代表联系人 The Authorized Representative ' s contact person	
地址 Address	

邮政编码 Postal code	城市 City
电话 Phone	传真 Fax
电子邮件 E-mail	国家 Country ²⁾

5 国家联络点信息 National contact point information

国家联络点名称 National contact point name	
联系人姓名 Name of the contact person	
地址 Address	

邮政编码 Postal code	城市 City
电话 Phone	传真 Fax
电子邮件 E-mail	国家 Country ²⁾

6 医疗器械信息 Medical device information

分类 Class	
☐ 有源植入类 AIMD Active implants ☐ MDD 法规规定第 III 类 MDD Class III ☐ MDD 法规规定第 II 类 MDD Class II ☐ MDD 分类 a MDD Class a ☐ MDD 分类 MDD Class ☐ IVD 附件 列表 A IVD Annex List A ☐ IVD 附件 列表 B IVD Annex List B ☐ IVD 自测诊断器械 IVD Devices for self-testing ☐ IVD 一般 IVD General	
分类系统 (最好是 GMDN) Nomenclature system (preferable GMDN)	
分类系统代号 Nomenclature code	

分类内容	Nomenclature text
商品名 /品牌名 /制造者	Commercial name/brand name/make
型号	Mode and/or
序列号 /批号	Serial number(s) or lot/batch number(s)
软件版本号 (适用时)	Software version number (if applicable)
制造日期 /失效期	Device Manufacturing date/Expiry date
附件 /随附器械 (适用时)	Accessories/associated device (if applicable)
公告机构识别号码	Notified Body (NB) ID-number
7 市场安全纠正措施描述 Description of FSCA	
市场安全纠正措施背景信息和原因	Background information and reason for the FSCA
描述措施及其理由 (纠正 /预防) Description and justification of the action (corrective/preventive)	
分销商和使用者对所采取措施的建议	Advice on actions to be taken by the distributor and the user.
附加资料 Attached please find	
☐ 英文版市场安全公告 Field Safety Notice (FSN) in English	
☐ 国语版市场安全公告 FSN in national language	
☐ 其它 (请详述) Others (please specify).	

在 EEA和瑞士内受市场安全纠正措施影响的国家： These countries within the EEA and Switzerland are affected by this FSCA:

- 在 EEA和瑞士内 - within the EEA and Switzerland

- ☐ AT ☐ BE ☐ BU ☐ CH ☐ CY ☐ CZ ☐ DE ☐ DK ☐ EE ☐ ES ☐ FI ☐ FR ☐ GB ☐ GR ☐ HU ☐ IE ☐ IS
- ☐ IT ☐ LI ☐ LT ☐ LU ☐ LV ☐ MT ☐ NL ☐ NO ☐ PL ☐ PT ☐ RO ☐ SE ☐ SI ☐ SK

-候补国家 -Candidate Countries ☐ CR ☐ TR

- ☐ 所有 EEA-, 候补国家和瑞士
- ☐ ALL EEA-,Candidate Countries and Switzerland

-其他 :-others:

EEA和瑞士范围之外受市场纠正措施影响的国家 These countries outside the EEA and Switzerland are affected by this FSCA:

8 备注 Comments

本人保证就本人所掌握的知识范围 ,上述信息是正确的。
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

签名 Signature

姓名 Name : 城市 City: 日期 Date

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorized representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(S) caused or contributed to the alleged death or deterioration the state of the health of any person.

本报告的提交本身并不代表制造商和 / 或其授权代表或国家主管当局对本报告的内容完整或准确的结论 , 也不代表所列医疗器械的任何错误和 / 或医疗器械引起或促成了宣称的任何人的死亡或其健康六况的严重损坏。

