**器械缺陷报告表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | [ ] 首次报告[ ] 随访报告[ ] 总结报告 | 报告时间： 年 月 日 |
| 项目名称/方案号 |  |
| 医疗机构及专业名称 |  | 电话： |
| 器械缺陷产品信息 | 产品名称： |
| 注册分类： [ ] II类 [ ] III类 |
| 产品规格/型号： | 产品批号： | 产品序号： | 产品数量： |
| 研究参与者基本情况 | 研究参与者筛选号： | 姓名拼音缩写： | 出生日期： | 性别： |
| 缺陷发生时间： 年 月 日 | 研究者获知缺陷时间： 年 月 日 |
| 器械缺陷的名称： |  |
| 缺陷发生原因分类： | [ ] 设计缺陷 [ ] 制造缺陷 [ ] 标识缺陷 [ ] 软件缺陷 |
| 是否发生不良事件（AE） | [ ] 是 [ ] 否 |
| 是否发生严重不良事件（SAE） | [ ] 是 [ ] 否 |
| 器械缺陷发生及处理的详细情况 |  |
| 研究者对临床试验处理意见 | [ ] 继续试验 [ ] 暂停试验 [ ] 终止试验 |
| 签名： | 日期： |