**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： | | | |