**器械缺陷解决方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究名称/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： | 产品序列号： | 产品数量： |
| 器械缺陷 | 名称： | 发生时间：年 月 日 | 严重程度分级：[ ] I级 [ ] II级 [ ] III级 |
| 缺陷发生原因分类 | [ ] 设计缺陷 [ ] 制造缺陷 [ ] 标识缺陷 [ ] 软件缺陷 |
| 器械缺陷情况描述 |  |
| 应急对策 |  |
| 原因分析 |  |
| 补救措施 |  |
| 针对本次器械缺陷的解决方案 |  |

 XXX 公司（ 盖章）

 年 月 日