**医疗器械不良/安全事件报告表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A. 基本信息** | | | | | | | | |
| 编号 |  | 类别 | 耗材□  设备□ | 发生时间 |  | 报告时间 |  | |
| 报告科室 |  | | 报告人 |  | 联系电话： |  | | |
| 患者姓名 | |  | | 年龄 |  | 性别 | |  |
| 住院号 | |  | | 电话 | |  | | |
| **B、不良事件信息** | | | | | | | | |
| 医疗器械品牌 | |  | | 医疗器械型号 | |  | | |
| 事件主要表现 | 器械故障 |  | | | | 有警告□ 无警告□ | | |
| 主要伤害 |  | | | | 一般□ 严重□ | | |
| 事件 后果 | 死亡 □ 危及生命 □ 机体功能结构永久性损伤 □  可能导致机体功能结构永久性损伤 □ 需要内容、外科治疗避免上述永久损坏 □  其他 □ | | | | | | | |
| 事件 陈述 |  | | | | | | | |
| **以下信息由主管科室填写：** | | | | | | | | |
| 调查 过程 | 通知供应商时间 |  | | | | | | |
| 注册 证号 |  | | | | | | |
| 产品 名称 |  | | | | | | |
| 生产企业 名称 |  | | | | | | |
| 供货商 名称 |  | | | 联系人、联系电话 |  | | |
| 购入  时间 |  | | | 耗材  批号 |  | | |
| 存储及运输情况 |  | | | | | | |
| 院内/外 同类事件 |  | | | | | | |
| 操作  情况 |  | | | | | | |
| 事件初步处理情况 |  | | | | | | |
| 生 产厂家供货单位反馈意 见 | 事件发生原因分析：  处理办法、效果、整改方法： | | | | | | | |
| **C.不良事件评价** | | | | | | | | |
| 关联性评价 | □已通知使用单位 □已通知生产企业 □已通知经营企业 □已通知药监部门 | | | | | | | |
| 1、使用医疗器械与已发生/可能发生的伤害事件之间是否具有合理的先后时间顺序？  是□ 否□ | | | | | | | |
| 2、发生/可能发生的伤害事件是否属于所使用医疗器械可能导致的伤害类型？  是□ 否□ | | | | | | | |
| 3、已发生/可能发生的伤害事件是否可以用合并用药和/或械的作用、患者病情或其他非医疗器械因素来解释？  是□ 否□ | | | | | | | |
| 关联性评价  结果 | □很有可能 □可能有关 □可能无关 □无法确定 | | | | | | | |
| 反馈/整改意见 | 年 月 日 | | | | | | | |
| 整改结果追踪 | 年 月 日 | | | | | | | |

注：双面打印