调查评估报告

AYJ/QR851-010 A/0

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 | |  | 模块 |  |
| 规格型号 | |  | 软件版本号 |  |
| 生产批号 | |  | 生产数量 |  |
| 召回原因 | |  | | |
| 调  查  情  况 | 序号 | 调查内容 | | 调查结果 |
| 1 | 产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求； | |  |
| 2 | 在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害； | |  |
| 3 | 在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因； | |  |
| 4 | 伤害所涉及的地区范围和人群特点； | |  |
| 5 | 对人体健康造成的伤害程度； | |  |
| 6 | 伤害发生的概率； | |  |
| 7 | 发生伤害的短期和长期后果； | |  |
| 8 | 其他可能对人体造成伤害的因素。 | |  |
| 调查评估结果 | |  | | |
| 召回分级 | | 一级召回 二级召回 三级召回 | | |
| 企业负责人  签字/日期 | |  | | |