**可疑医疗器械不良事件报告表**

医保卡号：{CaNumber} 报告日期：{ReportDate}

报告来源：{ReportSource} 事件所发生科室：{DepartmentName}

单位名称：{ReportUnit} 联系地址: {Address}

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A．患者资料** | | |
| 1．患者姓名：{PatientName} | 2.年龄：{Age} | 3.性别 :{Sex} |
| 4．预期治疗疾病或作用：{Diseffect} | | |
| **B．不良事件情况** | | |
| 5．事件主要表现：{EventMain} | | |
| 6．事件发生日期：{EventDate} | | |
| 7. 医疗器械实际使用场所：  {ActualPlace} | | |
| 8.事件后果  {EventResult}  若死亡： {DeadDate} （时间）； | | |
| 9.事件陈述：（至少包括器械使用时间、使用目的、使用依据、使用情况、出现的不良事件情况、对受害者影响、采取的治疗措施、器械联合使用情况）    {EventStatement} | | |
| 报告人：{ReportTitle} | | |

邮编：{Zipcode} 联系电话：{Tele} 编码：{Code}

|  |
| --- |
| **C．医疗器械情况** |
| 10．医疗器械分类名称：{MDCName} |
| 11．商品名称：{TradeName} |
| 12．注册证号： {CertificateNo} |
| 13．生产企业名称： {ManufactNam}  生产企业地址：{ManufactAdress}  企业联系电话：{ManufactCall} |
| 14．型号规格：{PSpecification}  产品编号：{PNumber}  产品批号：{PBNumber} |
| 15. 操作人: {Operator} |
| 16. 有效期至：{ValidDate} |
| 17. 停用日期： {StopDate} |
| 18. 植入日期(若植入)：{ImplantationDate} |
| 19. 事件发生原因分析：  {EventReason} |
| 20. 事件处理情况：  {Treatment} |
| 21．事件报告状态：  {EventRSate} |
| **D. 不良事件评价** |
| 省级监测机构意见陈述: {ProValua} |
| 国家监测机构意见陈述: {ConValua} |

报告人签名：{ReportUser}