

## فرم گزارش حوادث و مشکلات کیفی در ملزومات پزشکی

<b>۱- اطلاعات اداری</b>
نوع گزارش : <input type="checkbox"/> اولیه <input type="checkbox"/> تکمیلی <input type="checkbox"/> پیگیری
طبقه بندی گزارش : موارد تهدید کننده سلامت عمومی <input type="checkbox"/> مرگ <input type="checkbox"/> صدمات جدی <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> (توضیح داده شود)
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال) :
تاریخ اطلاع به سازنده/نماینده وسیله (روز/ماه/سال) :
تاریخ وقوع حادثه (روز/ماه/سال) :
<b>مشخصات فرد گزارش کننده :</b>
نام و نام خانوادگی :
سمت :
نام مرکز درمانی :
آدرس، تلفن/نمابر :
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح که این گزارش برای آنها نیز ارسال گردیده است :
<b>۲- شرح حادثه یا مشکل :</b>
<b>۳- اطلاعات وسیله پزشکی :</b>
نام وسیله :
مدل :
سری ساخت (Serial/Lot/Batch number) :
تاریخ تولید :
تولید کننده داخلی <input type="checkbox"/> نماینده تولید کننده خارجی <input type="checkbox"/> توزیع کننده <input type="checkbox"/> سایر :
اطلاعات فروشنده (نام، آدرس و شماره تلفن/نمابر) :
وضعیت فعلی وسیله :
<b>۴- تجزیه و تحلیل و اعلام نظر شرکت سازنده/نماینده در خصوص حادثه و اقدام اصلاحی مورد نیاز :</b>
<b>۵- اطلاعات فرد حادثه دیده (بیمار/کاربر) :</b>
سن/جنسیت :
اقدامات انجام شده در خصوص آسیب فرد :
وضعیت فعلی فرد آسیب دیده :
<b>۶- سایر توضیحات :</b>
مهر و امضاء تکمیل کننده فرم