**医疗器械不良事件报告**

注：标＊为必填项

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **患者信息** | | | | |
| ＊患者姓名： | | ＊患者性别： | | 患者年龄： |
| 患者体重（KG）： | | | 就诊医院和科室： | |
| **怀疑医疗器械信息** | | | | |
| ＊产品名称： | | ＊生产企业名称： | | ＊生产批号： |
| 规格型号： | | ＊产品编号： | | 生产日期： |
| 操作人：□专业人员 □非专业人员 □患者 □其他 | | 器械使用日期： | | 器械停用日期： |
| **过程描述** | | | | |
| ＊不良事件名称： | | ＊不良事件发生时间： | | ＊是否同意随访： |
| 事件结果：□死亡 □危及生命 □机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤 □必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤 □其他 | | | | |
| ＊不良事件过程描述：（不良反应过程描述建议参考格式：患者因xx疾病，xx年xx月xx日使用xx医疗器械，何时出现何种不良反应（相关症状、体征和相关检查），何时采取何种措施，何时不良反应治愈或好转（相关症状、体征和相关检查）） |  | | | |
| **报告者信息** | | | | |
| ＊报告者姓名： | | ＊报告者联系方式： | | ＊是否为专业人员：□是 □否 |