**广州白云山明兴制药有限公司医疗器械不良事件报告表**

您可以在此填写在使用明兴制药医疗器械产品时遇到的不良事件

如果您身上发生了不良反应，或者您觉得自已可能正遭遇不良事件，应及时向医生寻求建议并填写此表。

我公司会依法收集并上报产品不良事件，在此过程中您的个人信息及隐私会受到保护，请您提供真实信息，必要时我公司会安排专业人员与您联系，为您提供服务与支持。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A．患者资料** | | |
| 1．姓名： | 2．年龄： | 3.性别□ 男 □ 女 |
| 4．预期治疗疾病或作用： | | |
| **B．不良事件情况** | | |
| 5．事件主要表现： | | |
| 6．事件发生日期： 年 月 日  7．发现或者知悉时间： 年 月 日 | | |
| 8. 医疗器械实际使用场所：  □ 医疗机构 □ 家庭 □ 其它（请注明）： | | |
| 9.事件后果  □ 死亡 （时间）；  □ 危及生命；  □ 机体功能结构永久性损伤；  □ 可能导致机体功能机构永久性损伤；  □ 需要内、外科治疗避免上述永久损伤；  □ 其它（在事件陈述中说明）。 | | |
| 10.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） | | |
|  | | |

|  |
| --- |
| **C．医疗器械情况** |
| 11．产品名称： |
| 12．商品名称： |
| 13．注册证号： |
| 14．生产企业名称：  生产企业地址：  企业联系电话： |
| 15．型号规格：  产品编号：  产品批号： |
| 16. 操作人：□专业人员 □非专业人员 □患者 □其它（请注明）： |
| 17. 有效期至： 年 月 日  18．生产日期： 年 月 日 |
| 19. 停用日期： 年 月 日 |
| 20. 植入日期(若植入)： 年 月 日 |

**报告者信息**

报告者姓名：

联系方式：

职业：

单位名称：

是否同意随访：○是 ○否

**备注：**

医疗器械不良事件：已上市的医疗器械，在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。