器械缺陷记录表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 试验医疗器械名称 |  |
| 规格型号 / 包装规格 |  |
| 批号 |  |
| 器械缺陷名称 |  |
| 器械缺陷类型 | 口标签错误口质量问题 口故障 口其他：  |
| 器械开姶使用时间 | 口口口口年口口月口口日口口时口口分 |
| 器械缺陷发生时间 | 口口口口年口口月口口日口口时口口分 |
| 器械缺陷获知时间 | 口口口口年口口月口口日口口时口口分 |
| 器械缺陷详细情况 |  |
| 导致结果 | 对受试者安全有重大影响：口是 口否导致不良事件：口是 口否导致严重不良事件：口是 口否受试者因器械缺陷而退出试验：口是口否 |
| 采取措施 |  |
| 处理意见 | 口继续试验 口暂停试验 口终止试验 |
| 记录人签名及日期 |  |