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 | □标签错误 □质量问题 □故障 □其他 |
| 器械开始使用时间 | □□□□年□□月□□日□□时□□分 |
| 器械缺陷发生时间 | □□□□年□□月□□日□□时□□分 |
| 器械缺陷获知时间 | □□□□年□□月□□日□□时□□分 |
| 器械缺陷详细情况 |  |
| 导致结果 | 对受试者安全有重大影响：□是 □否  导致不良事件：□是 □否  导致严重不良事件：□是 □否  受试者因器械缺陷而退出试验：□是 □否 |
| 采取措施 |  |
| 处理意见 | □继续试验 □暂停试验 □终止试验 |
| 记录人签名及日期 |  |