

研 究 報 告 調 査 報 告 書
医療機器の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置

1 . 管理情報									
1)管理番号	識別番号		登録番号						
	報告区分	(1)15日	(2)30日						
2)報告の別	区分	(1)研究報告	(2)措置報告	種別	(1)初回報告	(2)追加報告	前回報告時受理番号 ()		
3)情報入手日		年	月	日	4)報告日		年	月	日
5)次回報告予定日		年	月	日					
6)患者等の健康被害状況		(1)不明	(2)なし	(3)あり()					
7)医療機器の不具合状況		(1)不明	(2)なし	(3)あり()					
8)担当者連絡先	担当者氏名			企業名					
				部 署					
	住所								
	Tel	()	Fax	()	E-mail				
2 . 医療機器の情報									
1)医療機器の販売名									
2)医療機器の一般名									
3)医療機器の詳細情報									
4)承認・認証番号等									
5)医療機器の分類	(1)高度管理医療機器		(2)管理医療機器		(3)一般医療機器				
	(1)生物由来医療機器		(2)特定生物由来医療機器		(3)その他				
6)備考									

3 . 報告内容と対応等

1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典			
	措置実施国			
	措置区分			
2) これまでの対応				
3) 今後の対応	(1)回収(改修)	(2)使用停止依頼	(3)情報提供	

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

平成 年 月 日

住所

氏名

印

厚生労働大臣

殿