

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

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿