

## 医療機器に係る不具合の発生率変化調査報告書

1. 管理情報						
1)管理番号	識別番号		登録番号			
	不具合発生場所		(1)国内	(2)外国		
2)報告の別	種別	(1)初回報告	(2)追加報告	前回報告時受理番号 ( )		
3)承認日・認証日・届出日		年 月 日	4)解析日		年 月 日	
5)報告日		年 月 日	6)大臣指定日		年 月 日	
7)報告対象期間		年 月 日 ~		年 月 日		
8)次回報告日		年 月 日				
9)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 . 不具合情報

2) 不具合名

3) 不具合発生の仕組み

4) 把握している不具合の発生率

5) 今回の不具合の発生率

6) 分析方法

7) これまでの対応

(1) 回収 ( 改修 )

(2) 使用停止依頼

(3) 情報提供

8) 今後の対応

(1) 回収 ( 改修 )

(2) 使用停止依頼

(3) 情報提供

