

医療機器品目指定定期報告書

1 . 管理情報						
1)管理番号						
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)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			
	(2)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

1) 不具合名			
2) 不具合発生の仕組み			
3) 把握している不具合の発生率		4) 今回の不具合の発生率	
5) 分析方法			
6) これまでの対応	(1)回収(改修)	(2)使用停止依頼	(3)情報提供
7) 今後の対応	(1)回収(改修)	(2)使用停止依頼	(3)情報提供

