

پیوست ۱

**فرم الف: ویژه شرکتهای تولیدکننده داخلی وسایل پزشکی یا نمایندگی قانونی شرکتهای تولید کننده خارجی وسایل پزشکی**

۱- اطلاعات اداری	
- نوع گزارش (یکی را انتخاب نمایید):*	
اولیه <input type="checkbox"/>	تکمیلی <input type="checkbox"/>
نهایی <input type="checkbox"/>	پیگیری <input type="checkbox"/>
- طبقه بندی گزارش:*	
موارد تهدید کننده سلامت عمومی <input type="checkbox"/>	مرگ <input type="checkbox"/>
صدمه جدی <input type="checkbox"/>	سایر موارد .....
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال):*	
تاریخ وقوع حادثه ناگوار (روز/ماه/سال):*	
تاریخ اطلاع سازنده (روز/ماه/سال):*	
تاریخ ارائه گزارش بعدی (روز/ماه/سال):*	
مشخصات فرد گزارش کننده:	
نام و نام خانوادگی:*	
نام شرکت	
آدرس	
تلفن تماس:*	نمبر
پست الکترونیکی	
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح، ارگانهای مطلع و غیره که این گزارش برای آنها نیز ارسال شده است:*	
-۱	
-۲	

۲= اطلاعات بالینی حادثه:\*

شرح حادثه یا مشکل: \*

۳- اطلاعات مربوط به مراکز درمانی

نام مرکز: \*

آدرس:\*

تلفن تماس: \*

پست الکترونیکی:

مشخصات مسوول فنی مرکز:\*

۴- اطلاعات وسیله

نام وسیله\*

کد UMDNS

کلاس خطر وسیله

نام تجاری \*

مدل \*

شماره کاتالوگ

شماره ثبت

سری ساخت (Serial number/lot number/batch number)

تاریخ تولید

...../...../.....

تاریخ آخرین

...../...../.....

تاریخ فروش \*

...../...../.....

سرویس/کالیبراسیون

...../...../.....

تاریخ انقضا\*

...../...../.....

شرکت سازنده داخلی:

نام شرکت: \*

کد شناسه:\*

آدرس:

تلفن:

نمبر:

پست الکترونیکی:

مشخصات ناظر فنی:\*

مشخصات شرکت توزیع کننده:

نماینده قانونی شرکت سازنده خارجی:

نام شرکت: *	
کد شناسه: *	
آدرس:	
تلفن:	نمبر:
پست الکترونیکی:	
مشخصات ناظر فنی: *	
مشخصات شرکت توزیع کننده:	
کاربر وسیله هنگام وقوع حادثه: (یکی را انتخاب نمایید) *	
<input type="checkbox"/> کاربر متخصص دستگاه <input type="checkbox"/> سایر کادر درمانی <input type="checkbox"/> بیمار <input type="checkbox"/> شامل نمی شود	
<u>نوع بکارگیری وسیله *</u> ۱- وسیله یکبار مصرف <input type="checkbox"/> ۲- استفاده مجدد از وسیله چندبار مصرف <input type="checkbox"/> ۳- وسیله تعمیر شده/بازسازی شده <input type="checkbox"/> ۴- وسیله کاشتنی <input type="checkbox"/> تاریخ کاشت وسیله ...../...../..... ۵- سایر موارد .....	
<u>وضعیت فعلی وسیله *</u>	
۵- نتایج بررسی های بعمل آمده از سوی شرکت سازنده *	
<u>نتایج تجزیه و تحلیل سازنده وسیله</u> (در این قسمت، جزئیات مربوط به روشهای بررسی، نتایج و پیامدهای حاصل از آن را مشخص نمایید).	
<u>اقدامات درمانی/اقدامات اصلاحی/اقدامات پیشگیرانه *</u> (در این قسمت مشخص کنید که آیا/ و چه اقداماتی درخصوص حادثه گزارش شده و یا سایر حوادث و محصولات مشابه صورت پذیرفته است؟)	
<input type="checkbox"/> فراخوانی <input type="checkbox"/> تعمیر <input type="checkbox"/> جایگزینی <input type="checkbox"/> پایش بیمار <input type="checkbox"/> سایر موارد .....	<input type="checkbox"/> برچسب گذاری مجدد <input type="checkbox"/> تنظیم <input type="checkbox"/> اعلان عمومی <input type="checkbox"/> اقدام نشده است
چه اقداماتی جهت پیشگیری از وقوع مجدد حادثه انجام شده است؟	
برنامه زمانبندی جهت تکمیل اقدامات مورد نظر به چه صورت است؟	

۶- اطلاعات بیمار*			
	سن(ماه/سال)	جنس(زن/مرد)	وزن(کیلوگرم)
<u>اقدامات انجام پذیرفته مربوط به آسیبهای ایجاد شده در بیمار*</u>			
<u>سرانجام وضعیت بیمار*</u>			
<u>لیست سایر وسایل دخیل در حادثه:</u>			
-۱			
-۲			
۷- سایر اطلاعات			
میزان تکرار حوادث مشابه گزارش شده به سازنده(تعداد حادثه/تعداد کل دستگاه فروخته شده/بازه زمانی)			
لیست کشورهای محل وقوع حوادث مشابه			
توضیحات اضافه:			

📌 تکمیل اطلاعاتی که با علامت \* مشخص شده اند، ضروری است.

ضوابط گزارش حوادث ناگوار و فراخوانی وسایل پزشکی

نگارش ۱

❗ لازم به ذکر است که تکمیل این فرم الزاما به معنای قصور یا دخالت کادر درمانی، مرکز درمانی، شرکت سازنده، شرکت نماینده/توزیع کننده در وقوع حادثه گزارش شده نمی باشد.

پیوست ۲

فرم ویژه شرکتهای تولید کننده (خارجی) وسایل پزشکی