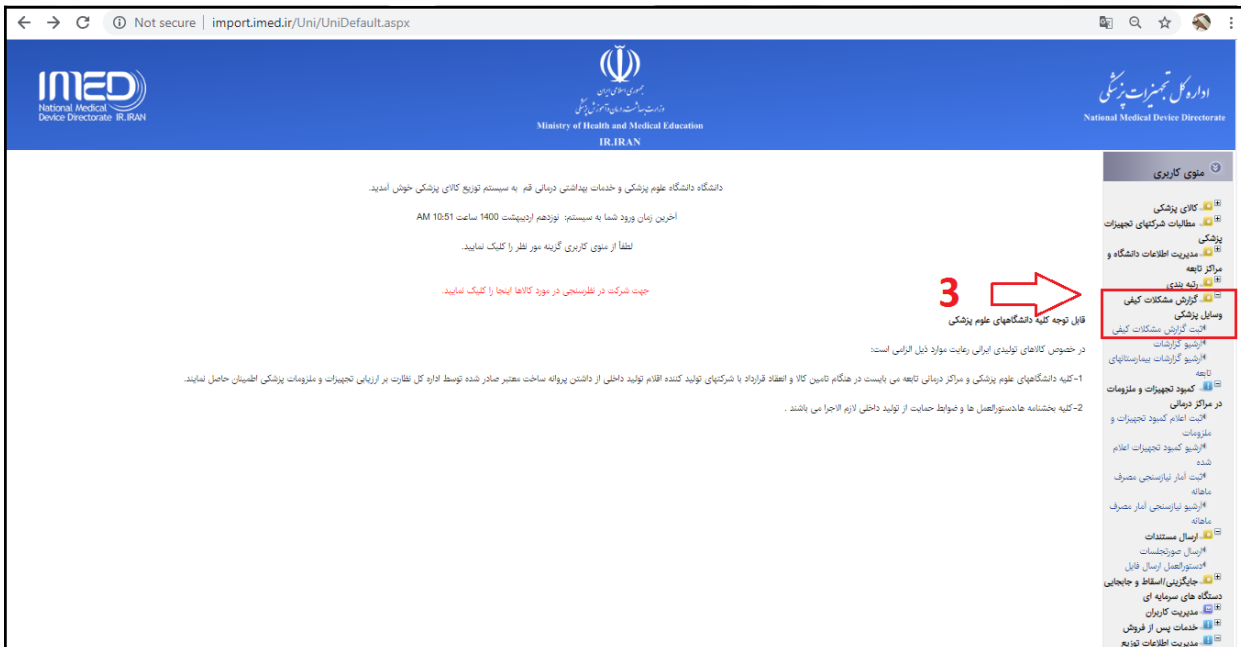


# مراحل ثبت گزارش مشکلات کیفی تجهیزات پزشکی



فرم گزارش حوادث و مشکلات کیفی در ملزومات پزشکی

۱- اطلاعات اداری	
نوع گزارش : <input type="checkbox"/> اولیه <input type="checkbox"/> تکمیلی <input type="checkbox"/> پیگیری	
طبقه بندی گزارش : موارد تهدید کننده سلامت عمومی <input type="checkbox"/> مرگ <input type="checkbox"/> مدمات جدی <input type="checkbox"/> سایر <input type="checkbox"/> (توضیح داده شود)	
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال) :	تاریخ وقوع حادثه (روز/ماه/سال) :
تاریخ اطلاع به سازنده/نماینده وسیله (روز/ماه/سال) :	
هشخصات فرد گزارش کننده :	
نام و نام خانوادگی:	سمت :
نام مرکز درمانی :	آدرس، تلفن نامبر:
مشخصات سایر مراجع ذیصلاح که این گزارش برای آنها نیز ارسال گردیده است :	
۲- شرح حادثه یا مشکل :	
۳- اطلاعات وسیله پزشکی :	
نام وسیله :	کمپانی سازنده :
مدل :	سری ساخت (Serial/Lot/Batch number) :
تاریخ تولید :	فروشنده دستگاه/وسیله :
تولید کننده داخلی <input type="checkbox"/> نماینده تولید کننده خارجی <input type="checkbox"/> توزیع کننده <input type="checkbox"/> سایر :	
اطلاعات فروشنده (نام، آدرس و شماره تلفن نامبر) :	
وحدیت فنی وسیله :	
۴- تجزیه و تحلیل و اتلام نظر شرکت سازنده/نماینده در خصوص حاکفه و اقدام اصلاحی مورد نیاز :	
۵- اطلاعات فرد حادثه دیده (بیمار/کاربر) :	
سن/جنسیت :	
اقدامات انجام شده در خصوص آسیب فرد :	
وحدیت فنی فرد آسیب دیده :	
۶- سایر توضیحات :	
مهر و امضاء تکمیل کننده فرم	

فرم فوق را می توان از قسمت دستورالعمل، فرایند و فرمای سایت اداره کل تجهیزات پزشکی به ادرس زیر دانلود نمود:

<http://imed.ir/Default.aspx?PageName=Document&doctype=>