附件2：器械缺陷解决方案报告

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究名称／方案号 |  | | | | |
| 医疗机构及专业名称 |  | | 电话： | | |
| 器械缺陷产品信息 | 产品名称： | | | | |
|  | 注册分类：□Ⅱ类 □Ⅲ类 | | | | |
|  | 产品规格／型号： | 产品批号： | | 产品序列号： | 产品数量： |
| 器械缺陷发生时间 | 年 月 日 | | | | |
| 缺陷发生原因分类 | □设计缺陷 □制造缺陷 □标识缺陷 □软件缺陷 | | | | |
| 器械缺陷情况描述 |  | | | | |
| 应急对策 |  | | | | |
| 原因分析 |  | | | | |
| 补救措施 |  | | | | |
| 针对本次器械缺陷的解决方案 |  | | | | |

XX公司（盖章）

年 月 日