의료기기 이상사례 보고서(의료기기취급자용 및 의료인)						
보고 종류		□ 최초보고 (□ 추가보고 (□ 최종보고 (년 월 일	일) 일) 일)		
보고자 유형		의료기기취급자		의료기기취급자 외		
		□ 의료기기제조업자 □ 의료□ 의료기기수리업자 □ 의료□ 의료기기임대업자 □ 의료□ 동물병원개설자	기기판매업자	□ 의사·한의사 □ 간호사 □ 기타 ()		
보고자정보	보고 기관명		성명			
	전화번호		E-mail			
	의사, 소비자	등이 식약처에 동일사례 보	.고 여부: 🗅	유 □무 □불명		
의 료 기 기 정 보	제 품 명	품 목 명		형 명		
	분류번호		등 급	-		
	허가번호		제조번호 (Lot 번호			
	회사명/ 제조원 (수입의 경우)					
화 갓 정 보	성 명		성 별	! □남 □여		
	생년월일		나이(발생당	-시) 세		
	기타 특이사항	환자의 과거병력, 합병증	<u>⊏</u>			

210mm×297mm(일반용지 60g/㎡(재활용품))

	이상사례 발생 및 종료시점	인지일 (년 월 일) 발생일 (년 월 일) 종료일 (년 월 일) □ 현재 진행중			
이상	이상사례 결과 및 위해정도(severity)	□ 심각(Severe) □ 사망이나 생명에 위협 □ 입원 또는 입원기간의 연장 □ 회복이 불가능하거나 심각한 불구 또는 기능저하 □ 선천적 기형 또는 이상을 초래 □ 중증(moderate) □ 경미(mild)			
	세부 내용	이상사례와 관련된 환자상태, 진행과정, 특이사항 등			
사 례	의료기기 문제코드*				
정	환자 문제코드*				
보	구성요소 문제코드*				
	경과 및 후속조치				
	이상사례 원인분류	□ 의료기기로 인한 이상사례 □ 시술상의 문제로 인한 이상사례 □ 환자의 상태에 기인한 이상사례 □ 기타()			
	의료기기와의 인과관계	□ 명백함 □ 많음 □ 의심됨 □ 적음 □ 없음 □ 평가불능			
	첨부자료				

※ 작성 시 참고사항

- 1. 환자 및 보고자의 개인정보는 식약처에 의해 엄격히 보호됩니다.
- 2. 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입하시면 됩니다. (예: 홍길동→ ㅎ¬ㄷ, HGD 등)
- 3. 환자정보 중 성별 및 나이는 필수기재 사항입니다.
- 4. 인지일은 이상사례를 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 말합니다.
- 5. * 표시된 부분의 작성은 의료기기취급자 외에게는 선택사항이나, 의료기기취급자 는 필수사항입니다.
- 6. [환자문제코드], [의료기기문제코드], [구성요소코드]는 별표 2 의료기기 부작용 표준코드를 참조하여 작성하시면 됩니다.
- 7. [의료기기문제코드], [환자문제코드]는 필수사항이며 [구성요소코드]는 선택사항입니다. [의료기기문제코드]없이 [구성요소코드]만 제출할 수 없습니다.
- 8. [환자문제코드]는 사건의 결과로 환자에게 발생한 일을 설명한 코드를 선택합니다. 1개 이상 3개까지 복수 선택 가능합니다.
- 9. [의료기기문제코드]는 사건 발생동안 생긴 의료기기 고장, 문제 또는 오작동을 상세히 설명한 [의료기기문제코드] 중 가장 낮은 레벨(즉, 최대한 상세한) 코드를 선택 합니다. 1개 이상 3개까지 복수 선택 가능합니다.
- 10. [구성요소코드]는 [의료기기문제코드]를 설명할 때 유용합니다. 사건 발생동안 생긴 기기문제와 연관된 부품을 최대한 정확하게 설명한 [구성요소코드] 중 가장 낮은 레벨(즉, 최대한 상세한) 코드를 선택합니다.
- 11. 불분명한 사항에 대해서는 기입하지 않으셔도 됩니다.
- 12. 기입란이 부족한 경우에는 별지에 기입하여 주십시오.