

[별지 1호 서식]

(앞쪽)

의료기기 이상사례 보고서(의료기기취급자용 및 의료인)				
보고 종류		☐ 최초보고 (년 월 일) ☐ 추가보고 (년 월 일) ☐ 최종보고 (년 월 일)		
보고자 유형		의료기기취급자		의료기기취급자 외
		☐ 의료기기제조업자 ☐ 의료기기수입업자 ☐ 의료기기수리업자 ☐ 의료기기판매업자 ☐ 의료기기임대업자 ☐ 의료기관개설자 ☐ 동물병원개설자		☐ 의사·한의사 ☐ 간호사 ☐ 기타 ()
보 고 자 정 보	보고 기관명		성명	
	전화번호		E-mail	
	의사, 소비자 등이 식약처에 동일사례 보고 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)			
환 자 정 보	성 명		성 별	☐ 남 ☐ 여
	생년월일		나이(발생당시)	세
	기타 특이사항	<u>환자의 과거병력, 합병증 등</u>		

210mm×297mm(일반용지 60g/m²(재활용품))

※ 작성 시 참고사항

1. 환자 및 보고자의 개인정보는 식약처에 의해 엄격히 보호됩니다.
2. 환자의 성명은 개인 식별이 불가능한 형태로 기입하시면 됩니다. (예: 홍길동→ㅎㄱㄷ, HGD 등)
3. 환자정보 중 성별 및 나이는 필수 기재 사항입니다.
4. 인지일은 이상사례를 처음으로 알게 되었거나 원보고자로부터 보고받은 일자를 말합니다.
5. * 표시된 부분의 작성은 의료기기취급자 외에게는 선택사항이나, 의료기기취급자는 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.