

**研 究 報 告**  
**医療機器の 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告書**

**1. 管理情報**

1) 管理番号	識別番号		登録番号			
	報告区分	① 15 日	② 30 日			
2) 報告の別	区分	① 研究報告	② 措置報告	種別	① 初回報告	② 追加報告 前回報告時受理番号 ( )
3) 情報入手日	年    月    日			4) 報告日	年    月    日	
5) 次回報告予定日	年    月    日					
6) 患者等の健康被害状況	① 不明    ② なし    ③ あり ( )					
7) 医療機器の不具合状況	① 不明    ② なし    ③ あり ( )					
8) 担当者連絡先	担当者氏名		企業名		部    署	
	住所					
	Tel	(    )	Fax	(    )	E-mail	

**2. 医療機器の情報**

1) 医療機器の販売名			
2) 医療機器の一般名			
3) 医療機器の詳細情報			
4) 承認・認証番号等			
5) 医療機器の分類	① 高度管理医療機器 (クラスⅣ)	② 高度管理医療機 器 (クラスⅢ)	③ 管理医療機器
	④ 一般医療機器	⑤ 単体プログラム (クラスⅣ)	⑥ 単体プログラム (クラ スⅢ)
	⑦ 単体プログラム (クラスⅡ)		
	① 生物由来医療機器	② 特定生物由来医療機器	③ その他

6) 備考	
-------	--

3. 報告内容と対応等				
1) 研究報告又は措置内容	研究報告の出典			
	措置実施国			
	措置区分			
2) これまでの対応				
3) 今後の対応	①回収（改修）	②使用停止依頼	③情報提供	④その他

上記により、医療機器に関する調査結果を報告いたします。

令和            年            月            日

住 所

氏 名

印

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿