

فرم ب: ویژه مصرف کنندگان وسایل پزشکی (بیماران یا مراکز درمانی یا سایر افراد)

۱- مشخصات محصول																																																														
نام وسیله *																																																														
کد UMDNS																																																														
کلاس خطر وسیله																																																														
نام تجاری *																																																														
مدل *																																																														
شماره کاتالوگ																																																														
سری ساخت * (Serial number/Lot number/batch number)																																																														
تاریخ تولید *		تاریخ خرید		تاریخ انقضا *																																																										
تاریخ نصب و راه اندازی *		تاریخ انقضا *		تاریخ خرید کالا *																																																										
۲- مرجع خرید کالا * ☐ تولید کننده خارجی ☐ نماینده تولید کننده خارجی ☐ تولید کننده داخلی ☐ نماینده تولید کننده داخلی ☐ توزیع کننده ☐ سایر.....(مانند داروخانه، اصناف، ...) (...) <table border="1"> <thead> <tr> <th>مشخصات مرجع خرید</th> <th>تولید کننده خارجی</th> <th>نماینده تولید کننده خارجی</th> <th>تولید کننده داخلی</th> <th>نماینده تولید کننده داخلی</th> <th>توزیع کننده</th> <th>سایر</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>نام شرکت *</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>کد شناسنه</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>آدرس</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>تلفن</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>پست الکترونیکی</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>فاکس</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td>مشخصات فرد پاسخگو *</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>							مشخصات مرجع خرید	تولید کننده خارجی	نماینده تولید کننده خارجی	تولید کننده داخلی	نماینده تولید کننده داخلی	توزیع کننده	سایر	نام شرکت *							کد شناسنه							آدرس							تلفن							پست الکترونیکی							فاکس							مشخصات فرد پاسخگو *						
مشخصات مرجع خرید	تولید کننده خارجی	نماینده تولید کننده خارجی	تولید کننده داخلی	نماینده تولید کننده داخلی	توزیع کننده	سایر																																																								
نام شرکت *																																																														
کد شناسنه																																																														
آدرس																																																														
تلفن																																																														
پست الکترونیکی																																																														
فاکس																																																														
مشخصات فرد پاسخگو *																																																														
۳- اطلاعات مربوط به حادثه																																																														
شرح حادثه *																																																														
نتایج و سوابق مربوط به حادثه *																																																														
آیا محصول/برچسب وسیله جهت بازرسی در دسترس می باشد؟																																																														

بله ☐			خیر ☐		
تاریخ اطلاع به سازنده (روز/ماه/سال)		/..../....		تاریخ وقوع حادثه ناگوار	
تاریخ گزارش (روز/ماه/سال)		/..../....		تاریخ وقوع حادثه ناگوار (روز/ماه/سال)	
۴- مشخصات فرد گزارش کننده					
نام و نام خانوادگی *					
سمت *					
آدرس *					
تلفن تماس *			نمبر		
پست الکترونیکی					
توضیحات					
آیا تمایل دارید اطلاعات شما محرمانه بماند؟					
بله ☐			خیر ☐		
مشخصات و امضاء تکمیل کننده فرم					

* تکمیل اطلاعاتی که با علامت * مشخص شده اند، ضروری است.

* لازم به ذکر است که تکمیل این فرم الزاماً به معنای قصور یا دخالت کادر درمانی، مرکز درمانی، شرکت سازنده، شرکت نماینده/توزیع کننده در وقوع حادثه گزارش شده نمی باشد.