**安全管理情報収集記録（学会・文献等調査票）**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **情報入手日** | | | 年　　　月　　　日 | | **管理番号** |  |
| **情報入手者** | 所属　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名 | | | | | |
| **出典文献**  **学会等** | 名　称 | | |  | | |
| 著者・  発表者等 | | |  | | |
| 概　要 | | |  | | |
| **対象医療機器** | | □　自社製品である　　　□　自社製品ではない　　　□　不明  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 製品名 | | | | |
| 一般的名称・クラス分類 | | | | |
| 承認番号等・  製造番号・ロット番号等 | | | | |
| **詳細調査** | | □　不要  □　要（調査担当者への情報提供日：　　　　年　　月　　日　）  □　未定 | | | | |
| **その他** | |  | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管 理 部 門 記 入 欄（管理部門以外の方は記入しないで下さい。） | | |
| **厚生労働省（機構への報告**）  □報告済  （登録 No.　　　　　　 ）  （識別 No.　　　　　　 ）  □報告予定  □報告しない  □未定 | **論文･学会等での発表**  □発表済  （　　　　　　　　　　　）  □発表予定  （　　　　　　　　　　　）  □発表しない  □未定 | **その他の対応**  □廃棄  □回収/改修  □販売の停止  □添付文書、取扱説明書等の改訂  □情報提供  □社内集積  □その他 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 管理部門担当者 | 安全管理責任者 | 総括製造販売責任者 |
|  |  |  |