

(様式6)

不具合等に関する報告書

作成日 令和〇〇年〇〇月〇〇日

販売管理者 〇〇〇〇 印

製造販売業者

〒〇〇〇—〇〇〇〇

〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇番地

〇〇〇〇株式会社

営業所：有限会社〇〇コンタクト

住所：〒〇〇〇—〇〇〇〇

〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇番地

TEL：〇〇〇—〇〇〇—〇〇〇〇

FAX：〇〇〇—〇〇〇—〇〇〇〇

代表取締役：〇〇〇〇 印

様

販売業者が自ら販売した医療機器について、発生した不具合や感染症が保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する必要があると判断されるので、薬事法施行規則171条に基づき報告致します。

情報入手年月日	年 月 日	情報入手先	〇〇眼科医院
一般的名称		販売名	
製造販売業者名		ロット番号	
納品販売店名		納品年月日	年 月 日
発生医療機関名	〇〇眼科医院	電話番号	〇〇〇—〇〇〇—〇〇〇〇
所在地	〒〇〇〇—〇〇〇〇 〇〇市〇〇町〇〇丁目〇〇番地		
不具合状況の内容			
眼障害の状況			
現在の状況			

(この記録票は最終記載日から6年間保存すること)

有限会社 〇〇コンタクト