**试验医疗器械（含诊断试剂）异常情况登记表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **项目名称（方案编号）** |  | **申办者** |  |
| **研究中心名称** |  | **专业/科室** |  | **主要研究者** |  |
| **医疗器械名称** |  | **规格型号/包装规格** |  | **序列号/批号** |  |
| **生产日期** |  | **使用期限/失效日期** |  | **储存条件** |  |
| **注册人/备案人** |  | **生产厂家** |  | **存放位置** |  |
|  |  |  |  |
| **日期** | **异常情况说明** | **报告人** | **器械管理员** | **备注** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |