

# Post Market Surveillance

## ۲- فرم بازخورد کاربر / آزمایشگاه



اطلاعات گزارش دهنده (آزمایشگاه/فرد)

نام آزمایشگاه/شرکت:	نام فرد گزارش دهنده:
شماره تماس:	سمت شغلی:
پست الکترونیکی:	تاریخ گزارش:
آدرس:	

### جزئیات و مشخصات محصول

نام محصول:	شماره کاتالوگ (Reference No.):
شماره لات (Lot No.):	تاریخ انقضا:
شماره ویرایش بروشور مورد استفاده:	
در صورت تهیه کیت از طریق شرکت های پخش ، لطفا نام شرکت ذکر شود.	

### جزئیات مورد گزارش

تاریخ مشاهده/ تاریخ رویداد:	
گزارش عملکرد نامطلوب کیت:	
<input type="checkbox"/> مثبت/منفی کاذب	<input type="checkbox"/> عدم کارکرد کنترل مثبت
<input type="checkbox"/> اشکال در حجم مسترمیکس/کنترل مثبت/کنترل منفی	<input type="checkbox"/> اشکال در ارزیابی کنترل کیفی خارجی/ مهارت آزمایشی
<input type="checkbox"/> آلودگی کنترل منفی	<input type="checkbox"/> عدم کارکرد کنترل داخلی
<input type="checkbox"/> آلودگی در NTC	<input type="checkbox"/> نتایج کنترل کیفی نادرست
تأثیر در نتیجه گزارش شده:	
<input type="checkbox"/> تأخیر در تشخیص	<input type="checkbox"/> تشخیص اشتباه
<input type="checkbox"/> تأثیر در نوع درمان	
مشکل مشاهده شده را شرح و نوع نمونه را قید بفرمایید.	
تعداد کیت های دارای نقص:	تعداد بیماران با نتیجه اشتباه یا با تأخیر در گزارش:
نام اپراتور/کاربر در زمان مشاهده/رویداد:	آیا بیش از یک کاربر، مشکل با این محصول را مشاهده کرده است؟ <input type="checkbox"/> بله <input type="checkbox"/> خیر
نام و مدل دستگاه Thermal cycler/Real-time Machine :	
آخرین زمان سرویس و کالیبراسیون دستگاه:	شماره ویرایش نرم افزار:
لطفا برنامه اجرا شده دستگاه (ران کاری)، عکس از جعبه محصول و لیبل آن را به پیوست ارسال نمایید.	

در صورتی که طی تجربه با کیت آزمایشگاهی مورد نظر، پیشنهاد مثبت در جهت بهبود دارید، بیان نمایید.

توجه شود ارسال این گزارش به خودی خود نشان دهنده قبول مشکل از طرف تولیدکننده و یا نماینده مجاز نبوده و باید مورد بررسی و ریشه یابی قرارگیرد.

نام مسئول  
امضاء و مهر آزمایشگاه

نام فرد تکمیل کننده فرم  
امضاء