

# 返品依頼書作成ガイド



## ①開封または未開封の理由をチェックしてください。

※ 返品依頼書 (1/2) ご参照

開封製品の場合 (不具合等連絡・調査票同府必須)

<input checked="" type="checkbox"/> 手術失敗	<input type="checkbox"/> 製品不良	<input type="checkbox"/> 開封品	<input type="checkbox"/> 使用期間切れ
--	-------------------------------	------------------------------	---------------------------------

未開封製品の場合 (不具合等連絡・調査票同府不要)

<input type="checkbox"/> 過剰注文	<input checked="" type="checkbox"/> 誤注文	<input type="checkbox"/> その他 ( )
-------------------------------	---	----------------------------------

## ②ご返品の詳細をご記入ください。

※ 返品依頼書 (2/2) ご参照

返品詳細

番号	製品名	型番	個数
1	SAフィクスチャー $\phi 4 \times 10\text{mm}$ (マウント付き)	BTS3S4011S	3
2	Transfer Abutment $\phi 4.5 \times H7.0 \times GH2.0$	GSAS4721TH	1
3			
4			
5			
合計			4

## ③不具合報告書作成のお願い

本返品の原因が、当該製品の不具合にあると判断された場合、株式会社OSSTEM JAPAN安全管理業務実施規定[SOP 809] 2.2の1)項に基づき、不具合等連絡・調査票への作成が義務付けられています。弊社担当営業社員を通し、不具合等連絡・調査票に詳細をご記入頂きますのでご了承ください。

# 返品依頼書 (1/2)



株式会社 OSSTEM JAPAN  
東京都品川区上大崎4-5-37本多電機ビル 4F  
Tel 03-5747-9441 FAX 03-5747-9442

下記の通り返品を承ります。

受付日	年 月 日
受付No.	作成不要

## 1. お客様情報

ご返品先	
お電話番号	
CUSTOMER No.	

※納品書記載の6～7桁の顧客コード (CUSTOMER No.) 記載をお願いします。

## 2. 返品詳細

今回の返品合計	
開封有無	

## 3. 返品の原因をチェックしてください。

### 1) 開封製品の場合 (不具合等連絡・調査票同府必須)

<input type="checkbox"/> 手術失敗	<input type="checkbox"/> 製品不良	<input type="checkbox"/> 開封品	<input type="checkbox"/> 使用期間切れ
-------------------------------	-------------------------------	------------------------------	---------------------------------

### 2) 未開封製品の場合 (不具合等連絡・調査票同府不要)

<input type="checkbox"/> 過剰注文	<input type="checkbox"/> 誤注文	<input type="checkbox"/> その他 ( )
-------------------------------	------------------------------	----------------------------------

## 返品依頼書 (2/2)

### 4. 返品詳細

番号	製品名	型番	個数
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
合計			

医 院(代理)	物流担当1	物流担当2
印	印	印
/	/	/



健康被害・副作用の状況 無し（発生のおそれ 無し 有り） 有り  
※「有り」の場合、詳細情報を聴取して裏面へ記載すること  
（ ）

1/3

当該医療機器との因果関係 \*有りの場合  
無し 有り 不明 その他（ ）

**重篤度**

・重篤

死亡 死亡・障害につながるおそれ 治療のための入院／入院期間の延長  
上記に準じて重篤

・非重篤

後世代における先天性の疾病又は異常

・転帰（ 年 月 日現在）

回復 軽快 未回復 後遺症有り（症状 ） 死亡 不明

**当該医療機器等の使用状況**

（併用した医療機器・医薬品がある場合も記載する・）

医療機器名	使用開始日 (年月日)	使用終了日 (年月日)	備考 (最終点検日等)

**担当医師等のコメント**

--

作成	安全管理実施 責任者
/	/

2/3

年 月 日	不具合等の発生状況（患者の状況、臨床検査値、経過等）
	※ 書き切れない場合は別紙に記載すること。

その他関連事項
---------

管理部門入手日： 年 月 日

以下、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。）	管理番号	
不具合報告該当判断へ進むか否かの安責見解と、進まない場合はその理由	安全管理責任者	総括製造販売責任者
	/ /	/ /

不具合情報	
追加調査	<input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 有り（
発生予測	<input type="checkbox"/> 未知 <input type="checkbox"/> 既知（根拠；
発生率	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 把握（
発生傾向	<input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 把握（

不具合等報告 <input type="checkbox"/> 要（15日・30日・定期） <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 未定 報告期限（ 年 月 日）	その他の対応 <input type="checkbox"/> 製造販売の中止、製品の回収 <input type="checkbox"/> 製品の改修・廃棄 <input type="checkbox"/> 一部変更承認申請・軽微変更届出 <input type="checkbox"/> お知らせ文書配布 <input type="checkbox"/> 添付文書・取扱説明書の改訂 <input type="checkbox"/> 医療関係者等への情報提供 <input type="checkbox"/> 社内集積情報 <input type="checkbox"/> その他
詳細調査 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要	

備考欄	安全管理責任者	総括製造販売責任者	国内品責
	/	/	/