

**Form Laporan Tindakan Korektif Keselamatan Lapangan/Field
Safety Corrective Action (FSCA)**

Informasi umum

Tanggal laporan:	
Jenis laporan:	
<input type="checkbox"/> Laporan awal <input type="checkbox"/> Laporan lanjutan <input type="checkbox"/> Laporan akhir	
Nomor referensi FSCA yang diberikan oleh Pemerintah:	
Nama organisasi penerima:	
Nama kontak person:	Email:
Alamat:	Kota dan kodepos:
Negara:	Telepon:

1. Informasi Pelaku usaha/ Distributor

Nama Pelaku Usaha/ Pemilik Izin Edar:	
Alamat:	Kota dan kodepos:
Negara:	Telepon:
Nama orang yang bisa dihubungi:	Email:
Nomor referensi yang diberikan oleh pabrikan:	

2. Informasi Alat Kesehatan

Nama produk:
Kode Produk (nomor katalog):
Nomor lot/ nomor batch/ nomor seri:
Tanggal kedaluwarsa:
Perangkat/ aksesoris terkait (nomor lot/ tanggal kedaluwarsa):
Petunjuk untuk menggunakan nomor versi:

3. Deskripsi FSCA

Informasi latar belakang dan alasan FSCA:	
Deskripsi dan justifikasi tindakan (korektif/ preventif):	
Tanggal Kejadian tidak diinginkan (KTD) dilaporkan ke pabrik (dan/ atau pemilik izin edar):	
Saran tentang tindakan yang harus diambil oleh pemilik izin edar dan pengguna:	
Pemberitahuan Keselamatan Lapangan terlampir: <input type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak	Status FSN: <input type="checkbox"/> Draft <input type="checkbox"/> Final
Jadwal waktu implementasi berbagai tindakan:	
Daftar negara yang telah didistribusikan FSCA:	

4. Komentar

--

5. Tanda tangan

Nama:
Tanda tangan:
Tanggal: