

# 医療機器不具合等報告クラウド

こんなことで困っていませんか？

e-gov、紙報告がなくなって何を準備すればいいんだろう・・・

報告データを蓄積したいけどできていない・・・

システム化したいけど、そこまで費用はかけられない・・・

エスピックのサービスで解決



クラウドサービス利用でこんなことが可能に！

1

クラウドサービス  
だから導入が簡単  
※社内システムとの  
連動も可能

2

報告データ・  
ACK(受付結果)  
を管理、クラウド上  
から再報告可能

3

様式変更や  
用語集の更新  
にも随時対応

データを蓄積することで  
過去データの検索や  
データ二次利用が  
可能になります

他システムとの連携で  
二重インプットをなくし  
入力ミスを軽減します

サービス紹介・利用料は裏面をご参照ください

お問合せ

株式会社エスピック 第2事業部 営業部

TEL : 03-5625-3822 (代表) 080-9748-9385 (直通)

MAIL : Konno0708@spic.co.jp

担当 : 今野 美保 (Miho Konno)

まずはお気軽なくご相談ください！



# クラウドサービスのご紹介

## ■全体イメージ

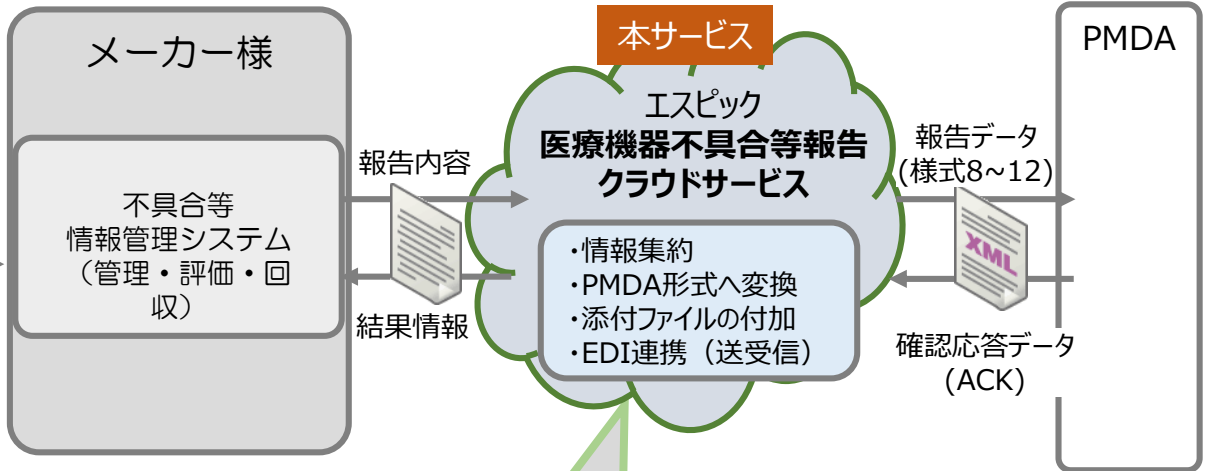
苦情報告



回収状況



文献



サービス画面イメージです

### 不具合報告管理システム

ログイン: テストユーザー1

トップ 報告一覧 報告新規登録 承認一覧 管理メニュー ログアウト

#### 不具合報告/研究報告・外国措置調査報告一覧

報告キー:  管理番号:  様式番号:

提出状況:  情報入手日: yyyy/mm/dd 以降 報告日: 2020/06/01 以降

PMDA未提出のデータのみ表示  削除済データを表示

検索

報告書プレビュー	報告キー	管理番号	症例識別子	様式番号	提出状況	情報入手日	報告区分
	B10006		spic-0000000009	08	00:未承認	2020/09/26	不具合
	G10004	2020-000005	spic-0000000005	10	10:未提出(承認済)	2020/09/20	措置報告
	B10005		spic-0000000008	08	10:未提出(承認済)	2020/09/28	不具合
	G10003		spic-0000000007	10	20:PMDA提出済	2020/09/29	措置報告
	F10003	2020-000003	spic-0000000003	10	20:PMDA提出済	2020/09/15	研究報告
	B10006		spic-0000000009	08	39:ACK受信済(エラー有)	2020/09/26	不具合

別紙様式第8 医療機器不具合・感染症例報告書

1. 管理情報

1) 管理番号: [ ]

報告区分: 不具合 既知/未知 既知

報告期限: 30日 発生場所: 国内

2) 報告の別

種別: 初回報告 理由: [ ]

3) 不具合発生日: 2020年09月20日

4) 情報入手日: 2020年09月28日

5) 報告日: 2020年09月29日

6) 担当部署名: エスピック 本部

企業名: 株式会社エスピック

担当者氏名: [ ]

報告日: 2020/09/28 14:15:00

## 主な機能 (Webシステム)

- ・不具合報告の取り込み (様式8,10,12対応) ※その他様式も順次対応を検討
- ・添付ファイル(Word)取り込み
- ・報告書形式でのPDFダウンロード
- ・用語集マスタ管理 (随時 最新化)
- ・PMDAへのEDI連携
- ・報告履歴、ACK情報の管理・閲覧
- ・報告データ蓄積、ダウンロード

CSV対応中

操作マニュアルもダウンロード可能

2021年1月上旬リリース！導入まで約1か月！

## サービス利用料

項目

金額(月額)

備考

サービス利用料

¥100,000- より

※初期構築費用は別途御見積