

制造商报告的要求

报告的要求适用

制造商（在获取（多渠道）自身产品不良事件信息）后**不迟于30天**向FDA报告

可能引起或导致死亡或严重伤害

发生的故障如果再次发生，此产品或市场上的类似产品可能引起或导致死亡或严重伤害。

必须提交您合理了解的本部分所要求的所有信息。包括这些：

您可以通过接触用户或最初报告者或进口商获得的任何信息

你掌握的任何信息

您可以通过分析、测试或对设备的其他评估获得的信息。

生产商负责收集用户信息（包括进口商和用户或最初报告者），提交给（FDA不良事件中心）

对每个事件进行调查并评估事件的原因。如果不能提交完整的报告信息，必须提供一份声明，解释为什么该信息不完整，以及采取了哪些步骤来获取该信息。如后来获得了在提交初始报告时无法获得的任何必要信息，必须在补充报告中提交这些信息。

如803.50(b)所述，必须在报告中包括以下信息，如果你知道或合理地知道。这些类型的信息通常符合FDA 3500A表格的格式

患者信息(FDA 3500A表格，A部分)。必须提交这些信息：

患者的姓名或其他信息

患者的出生日期，（不良事件）发生的时间

患者的性别

患者体重

识别不良事件或产品问题（**不良事件的描述、严重程度及产品信息**）

归因于不良事件的结果（如死亡或严重伤害）。如果结果是：

危及生命的损伤或疾病

造成身体功能永久性损伤或身体结构永久性损伤

需要进行干预以防止身体结构或功能永久受损的伤害

（不良事件）发生日期

最初报告人报告的日期

发生不良事件的问题描述，包括产品情况，不良事件等级，患者随访，可能影响的范围

描述相关的测试，包括日期和实验室数据

其他相关病史，包括既往病史

品牌名称

已知的产品编码和产品名称；

生产企业名称、城市和州

型号、编号、序列号、批号或其他识别号；有效期；以及出现在产品标签或产品包装的唯一产品标识符(UDI)；

产品操作者(医护人员、非专业人员用户/患者、其他)；

植入日期(如适用，月、日、年)；

取出器械的日期(月、日、年)(如适用)；

该产品是否为一次性设备，在患者身上进行了再处理和重复使用(是，否)？

如果该产品是一个一次性的设备，在患者身上进行了再处理和重复使用(对本节(c)(8)段是)，再处理器的名称和地址；

产品（经评估风险后）是否需要召回。如果是的话，需要提供召回的日期

伴随的医疗产品和治疗的日期（不用于处理事件报告的产品）

最初向您提供资料的报告者的姓名、地址和电话号码，或是向用户提供设备的进口商；

初始报告人是否为医护人员

职业

如果知道，最初的报告人是否也向我们发送了报告的副本

你的报告办公室的联系姓名和地址以及设备的生产地点；

联系人的电话号码；

报告来源；

贵方收到的日期(月、日、年)；

PMA/510k编号及是否为组合产品；

提交的报告类型(如:5天报告、初次报告、后续报告)

你的报告编号

应报告的事件类型(死亡、重伤、故障等)；

跟踪报告的类型，如适用(如:纠正、对FDA要求的响应等)；

如果设备归还给您并由您进行评估，您必须包括评估摘要。如果你没有进行评估，你必须解释为什么你没有进行评估；

制造日期(月、日、年)；

是否为一次性使用产品

评价准则（包括事件代码、评价、结果、方法和结论码）（参考FDA MedWatch医疗器械报告代码指令）

是否采取了补救措施和补救措施的类型；

产品是否初次使用、重复使用或未知；

根据该法第519条（法）条的移除或纠正，是否采取补救行动，并提供该纠正/移除报告号码；

附加叙述（补充报告）

用户设备报告或进口商报告中遗漏的任何信息，包括未报告的事件代码，或在验证后对这些表格进行更正

对于用户根据 § 803.32(e)(10)或进口商根据 § 803.42(e)(10)提供的事件代码，必须在产品标签中说明代码所代表的事件类型；

如果你的报告遗漏了任何必要的信息，你必须解释为什么没有提供这些信息，以及采取了哪些步骤来获得这些信息

个人不良事件报告中的信息

产品信息(FDA 3500A表格，D部分)。必须提交这些信息：

初始报告信息(FDA 3500A表格，E部分)。必须提交这些信息：

所有制造商的报告信息(表格FDA 3500A，G部分)。必须提交这些内容：

器械制造商信息(表格FDA 3500A，H部分)。必须提交这些信息：

FDA-803不良事件管理法规



更多资讯，请扫码关注“医械圈交流学习”
微信请加
L13189780595
C18620361131

5天报告情况

必须在知晓以下情况后不迟于5个工作日**向FDA提交一份5天报告**，表格3500A或根据803.14项规定批准的同等级电子文件：

(a) MDR报告的事件需要从任何信息(包括趋势分析)中意识到需要补救措施防止对公众健康的重大损害的不合理的危险。

(b) 我们已经有了一个书面要求5天报告提交。如果您收到我们的此类书面要求，您必须提交一份5天报告，说明在书面要求中规定的时间段内发生的所有性质相同且实质上类似产品的后续事件。如果我们认为这有利于公众健康，我们可以延长原书面请求中所述的时间期限

补充报告或后续报告的要求

如果你是制造商，当你获得不良事件信息时，部分信息不全，在首次提交报告后的一个月内，必须提交补充信息

(a) 在报告中表明所提交的报告是一份补充报告或后续报告。如果您使用FDA表格3500A，请在Block项目H-2中注明

(b) 在适用的情况下，提交你正在更新的报告的适当识别号码和补充资料(例如，你的原始制造商报告号码和你的报告所依据的任何报告的用户设施或进口商报告号码)；

(c) 参照以前报告的相应表格中，**只包括新的、更改的或更正的资料信息。**

国外生产商

每一个在美国销售产品的外国制造商应**指定一个美国代理**负责按照本章807.40的规定**进行报告**。美国指定的代理人承担被指定的职责。在本法规生效之日，外国制造商应根据本节和本章807.40指定的美国代理商的名称和地址提交给FDA，并在必要时更新该信息。**更新后的信息**应在指定代理信息变更后**5天内**提交给FDA。（**代理人发生变化的，必须在5天内向FDA申请变更**）

按照803.50、803.53、803.55、803.52和803.56的规定向美国食品药品监督管理局报告

对事件进行调查和评估，或从外国制造商处获得必要的信息，以符合803.50的要求

向国外制造商提交MDR投诉，并保持该要求的文件

按照803.18的要求维护投诉文件

根据807注册、列名和提交上市前通知