

更多资讯，请加微信C18620361131

(美国/加拿大/巴西/澳大利亚/日本) 法规对应条款

MDSAP 模块4

4 不良事件控制 2 项

不良事件流程

组织是否有确定与产品相关的事件的流程，这些事件可能符合参与监管机构定义的报告标准。投诉流程是否有调查每个投诉的机制，以确定是否需要向监管机构提交报告。组织的流程符合产品销售所在的监管机构所要求的时限。

ISO 13485:2016: 4.2.1, 7.2.3, 8.2.2, 8.2.3; see the country-specific requirements below

澳大利亚	TG(MD)R Sch3 P1 Cl1.4 (3) (c) (i)
巴西	RDC ANVISA 67/2009 RDC ANVISA 16/2013:7.1.1.7
加拿大	SOR/98-282, CMDR1,59-61.1
日本	MHLW MO169:62.6
美国	21 CFR 803

向监管机构报告

忠告性通知是否在必要时向监管机构报告，并遵守参与监管机构制定的时限和记录保存要求

ISO 13485:2016: 4.2.1, 7.2.3, 8.2.3, 8.3.3; see the country-specific requirements below

澳大利亚	TG(MD)R Sch3 P1 Cl1.4 (3) (c) (ii)
巴西	RDC ANVISA 67/2009 RDC ANVISA 23/2012 RDC ANVISA 16/2013:7.1.1.8
加拿大	CMDR1,63-65.1
日本	(Law No.145,1960): 68-11 MHLW MO169:29
美国	21 CFR 806