|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （产品名称）定期风险评价报告 | | |
| 第 X 次报告 | | |
| 报 告 期 ： | 20XX 年 XX 月XX 日至 20XX 年XX 月XX 日 | |
| 报 告 类 别 ：  报告提交时间： | □首次注册 □延续注册 | |
| 本期国内销量：  本期境外销量： | | |
| 本期不良事件报告数量： | | |
| 产品注册/备案批准时间： 年 月 日 | | |
| 企业名称： | |  |
| 社会信用代码： | |  |
| 联系地址： | |  |
| 邮编： | |  |
| 传真： | |  |
| 负责产品安全的部门： | |  |
| 负 责 人： | |  |
| 手 机 ： | |  |
| 固定电话： | |  |
| 电子邮箱： | |  |

机密公告

本报告及所有附表或者附件可能包含机密信息，仅收件人才可使用。本报告及所有附表或者附件的所有权均属于 XXX 公司。

如果本报告及所有附表或者附件的收件人为非指定的接收者，禁止浏

览、传播、分发、拷贝或者以其他方式使用本报告及所有附表或者附件。

#### 目 录

[XXXXX](#_bookmark0) [3](#_bookmark0)

[定期风险评价报告](#_bookmark1) [3](#_bookmark1)

1. [产品基本信息 3](#_bookmark2)
   1. [产品名称：XXX。](#_bookmark3) [3](#_bookmark3)
   2. [型号规格：XXXX。](#_bookmark4) [3](#_bookmark4)
   3. [注册证编号：XXX。](#_bookmark5) [3](#_bookmark5)
   4. [结构组成：与产品技术要求保持一致。](#_bookmark6) [3](#_bookmark6)
   5. [工作原理：](#_bookmark7) [3](#_bookmark7)
   6. [适用范围：](#_bookmark8) [3](#_bookmark8)
   7. [有效期：](#_bookmark9) [3](#_bookmark9)
2. [国内外上市情况 3](#_bookmark10)
   1. [国内外本报告期内上市情况汇总 3](#_bookmark11)
   2. [产品批准上市时提出的有关要求，特别是与风险控制有关的要求 5](#_bookmark12)
   3. [适用范围（预期用途）以及特殊人群情况 5](#_bookmark13)
3. [既往风险控制措施 5](#_bookmark14)
4. [不良事件报告信息 6](#_bookmark15)
   1. [个例不良事件](#_bookmark16) [6](#_bookmark16)
   2. [群体不良事件](#_bookmark17) [9](#_bookmark17)
5. [其他风险信息 9](#_bookmark18)
   1. [持有人上市后研究](#_bookmark19) [9](#_bookmark19)
   2. [文献资料信息](#_bookmark20) [9](#_bookmark20)
   3. [其他](#_bookmark21) [9](#_bookmark21)
6. [产品风险分析 9](#_bookmark22)

[7. 结论 10](#_bookmark23)

[8. 附件 10](#_bookmark24)

* 1. [医疗器械注册证；](#_bookmark25) [10](#_bookmark25)
  2. [产品使用说明书（操作手册）；](#_bookmark26)  [10](#_bookmark26)
  3. [参考文献；](#_bookmark27) [10](#_bookmark27)
  4. [其他需要提交的资料。](#_bookmark28) [10](#_bookmark28)

##### 产品基本信息

* 1. **产品名称**：XXX。
  2. **型号规格：**XXXX。
  3. **注册证编号**：XXX。

#### XXXXX

#### 定期风险评价报告

* 1. **结构组成：**与产品技术要求保持一致。

###### 工作原理：

产品综述资料有描述，直接复制粘贴。

###### 适用范围：

同上

###### 有效期：

XXX

##### 国内外上市情况

###### 国内外本报告期内上市情况汇总

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 国家 | 产品名称 | 注册/备案状态 | 注册/备案批准日期 | 首次上市销售时间 | 撤市时间 | 规格/型号 | 备注 |
| 中国 |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
| …… |  |  |  |  |  |  |  |

**注：1.注册/备案状态：首次注册/备案、延续注册/备案、注销医疗器械注册证书。**

1. **注册/备案批准日期：如状态为注销医疗器械注册证书，填写证书注销时间。**
2. **如果产品涉及注销医疗器械注册证书或者撤市，请在备注栏简要说明原因。**

###### 产品批准上市时提出的有关要求，特别是与风险控制有关的要

**求**；（比如应急审批时提出继续完成的事项）

如无：我公司 XXX 于 XX 年 XX 月由 XXXX 批准获得医疗器械注册证，目前处于首个注册周期内，注册证有效期至 XXXXX。

XXXX 取得注册证至今未发生注册变更情况。

XXXX 获取注册证时未遗留需要上市后继续完成的工作。

###### 适用范围（预期用途）以及特殊人群情况

XXX 注册证载明适用范围为：

本产品适用范围仅针对成人患者。

备注：批准的适用范围（预期用途）以及特殊人群情况，如该产品在我国的适用范围（预期用途）与其他国家或者地区存在差异，应当给予说明。

##### 既往风险控制措施

本部分应当汇总报告期内监管部门或者注册人因医疗器械风险问题而采取的控制措施和原因，并附加相关文件。

其实就是生产后产品的风险管理，比如因投诉引起的设计变更。

包括固有安全的设计和制造，如消除固有的风险，降低伤害发生的概率和/ 严重度，

医疗器械本身或制造过程中的防护措施，如使用自动切断或安全阀（熔断器），用视觉或听觉报警警告操作者注意危险条件。（如影响医生穿防护服，房间物理隔离），对制造过程中可能引入的风险，在制造过程中进行控制。

安全信息以及适当时的用户培训。（比如修改说明书、标签） 如以上都无，为了凑字数，可如下表述：

XXXX 上市前，我公司研发部通过风险分析排查了本产品存在的风险点，评估其危害和发生概率，对超出可接受范围的风险采取相应控制措施，使其降低至可接受范围内，具体内容详见注册资料中的《风险管理报告》。

自 XX 年 XX 月本产品取得注册证至今，我公司未收到来自内部生产和检验方面，以及外部客户方面有关本产品的质量投诉和改进意见反馈，也未检索到上市同类产品发生不良事件的信息。故判定本产品未出现新增风险，未采取新的风

险控制措施。

##### 不良事件报告信息

本部分汇总注册人在报告期内发现或者获知的所有国内外个例不良事件和群体不良事件。

###### 个例不良事件

不良事件查询：

1. 目前 CE 的不良事件数据库未开放，可从欧代或公告机构处获取。

FDA 的可在官网查询 MAUDE - Manufacturer and User Facility Device Experience <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfMAUDE/search.CFM>

1. 文献类可在期刊、知网、万方、产品行业协会等
2. 不良事件系统

个例不良事件报告列表

产品名称：（中文： 英文： ）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **报告编号** | **不良事件**  **发生地** | **不良事件发**  **生时间** | **不良事件来**  **源** | **产品型号** | **产品规格** | **伤害程度** | **伤害表现** | **器械故障**  **表现** | **关联性**  **评价** | **事件原**  **因分析** | **具体控制措施**  **（如有）** | **备注** |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

注：1.产品名称：填写注册证上产品名称。

* 1. 报告编号：填写不良事件提交监测信息系统后自动生成的编号。
  2. 不良事件发生地：填写不良事件发生的国家或地区名称。
  3. 不良事件发生时间：指医疗器械不良事件实际发生日期。如果仅知道事件发生年份，填写当年的 1 月 1 日；如果仅知道年份和月份，填写当月的第 1 日； 如果年月日均未知，填写事件获知日期，并在备注栏给予说明。
  4. 不良事件来源：自发报告、研究、数据收集项目、文献、投诉等。
  5. 伤害程度：死亡、严重伤害、其他，如境外报告未标注伤害程度或者有其他描述，请在备注栏说明。
  6. 如果涉及需要说明的关键信息未涵盖在列表中，可在备注栏简要说明。

## 个例不良事件报告汇总表

产品名称：（中文： 英文： ）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **国家或者地区** | **报告期内数据（例）** | | | | **主要伤害表现** | **主要器械故障表现** |
| **死亡** | **严重伤害** | **其他** | **合计** |
| 1 | 中国 |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |

注：1.境外报告伤害程度如果不属于“死亡”“严重伤害”“其他”，均纳入“其他”项统计，并在备注栏给予说明。

2.主要伤害和器械故障表现按照严重程度排序，如伤害和器械故障表现较多，分别列出前十即可。

###### 群体不良事件

本部分汇总报告期内所有群体不良事件的报告、调查和处置情况。如无不良事件，可如下描述：

XXX 自 XXX 年 XX 月取得注册证至今，我公司通过主动调查统计，以及定期登录“国家医疗器械不良事件监测信息系统”平台查询，均未收到本产品发生个例不良事件或群体不良事件的信息。

##### 其他风险信息

本部分介绍与产品风险相关的文献资料研究、产品风险评价、重点监测、再评价等情况。

如果在数据截止日期后、报告提交前，发生因产品风险原因而采取措施的情况，也应在此部分介绍。

###### 持有人上市后研究

XXX 自 XX 年 XX 月取得注册证至今，未对本产品进行设计变更或工艺变更，本产品技术要求引用的相关国家和行业标准、法规均未发生变化。自获证之日起，未收到与产品质量相关的反馈信息，未形成可支持风险评估的统计数据。

###### 文献资料信息

我公司规定，由 XX 部定期检索与本产品相关的不良事件信息，自 XX 年

XX 月取得注册证至今，未检索到与同类产品相关的不良事件报导。

###### 其他

XX 自 XX 年 XX 月取得注册证至今，未发生监督抽检的情况，也未获取其他风险信息。

##### 产品风险分析

本部分应当从设计开发、生产管理、流通与储存、操作使用、维修保养、售后服务等方面分析综合产品风险情况，重点分析不良事件发生的主要原因，不良事件的特点是否发生改变、不良事件的报告频率是否增加、不良事件的特点和频率变化对产品总体安全性的影响。

以上情况如有，照实描述。如至今未生产，可如下描述：

XX 自 XX 年 XX 月取得注册证至今，未进行生产，器械未进入临床使用， 未收到发生不良事件的信息，故未针对不良事件发生原因、伤害严重程度以及估计发生的频率等进行新的统计分析。

##### 结论

本期未发现与注册上报时递交的“风险管理报告”有差异的项目，剩余风险可以接受。

本期已发现的风险点（简要描述风险点）均按公司《风险管理控制程序》进行了风险估计、风险分析、风险评价、风险控制（简述控制措施）、措施验证， 结果表明综合剩余风险可接受。

##### 附件

###### 医疗器械注册证；

###### 产品使用说明书（操作手册）；

###### 参考文献；

* 1. **其他需要提交的资料。**