



国家医疗器械不良事件监测信息系统 操作要求及常见问题

目录 contents

一

注册

二

用户管理

三

基础数据管理

四

个例报告评价

五

产品风险评价报告

六

定期风险评价报告



https://maers.adrs.org.cn/console/login.ftl

国家医疗器械不良事件监测信息系统

[查看联系人](#) [重要通知](#)

用户登录 UserLogin

用户名

密码

验证码

[登录](#) [注册](#) [忘记密码](#) [原系统登录地址](#)



国家药品不良反应监测系统



药品不良反应报告与管理



医疗器械不良事件报告与管理



化妆品不良反应报告与管理



药物滥用报告与管理



注册流程提示

第一步：填写注册基本信息并提交。请牢记用户名和密码！

第二步：使用用户名和密码登录系统，进入“用户管理 - 注册信息修改”页面，完善注册信息并提交。

第三步：等待审核，通过后完成注册。

用户类型选择

用户类型

持有人 经营企业 使用单位

用户类型选择

用户类型

持有人 经营企业 使用单位

账户信息

用户名*

用户名

x

监测负责人*

不良事件监测负责人

x

密码*

请输入大写字母、小写字母、数字、特殊字符组合，至少10个字符

x

确认密码*

确认密码

x

部门*

不良事件监测负责人部门

x

职务*

不良事件监测负责人职务

x

固定电话*

不良事件监测负责人固定电话

x

手机号码*

不良事件监测负责人手机号码

x

经营企业信息

企业名称*

企业名称

x

提交

返回



提示信息

注册信息成功, 请使用该账号登录系统后, 完善其他信息并提交!

确定

监测负责人*

四川中心

测试

15318729918

国家医疗器械不良事件监测信息系统

Search...

用户管理

注册信息修改 (经营企业)

首页

待办事项

序号	类别	待办事项	数量
----	----	------	----

提醒事项

序号	类别	待办事项	数量
----	----	------	----

通知公告

通知公告名称	发布时间
关于第六届中国医疗器械警戒大会的通知 (第四轮)	2022-10-11
产品【足踝订板系统】持有人变更公告	2022-11-01
产品【足踝订板系统】持有人变更公告	2022-11-01
产品【足踝髓内钉系统】持有人变更公告	2022-11-01
产品【小骨关节植入物】持有人变更公告	2022-11-01

账户信息

用户名	sctestjingying	监测负责人*	四川中心
部门*	测试	职务*	测试
固定电话*	028-86927030	移动电话*	15318729918

经营企业信息

1 选择至区县一级

企业名称*	测试经营企业四川中心	所属监测机构*	请选择监测机构	Q选择
法定代表人*	法定代表人	所属地区*	请选择所属地区	Q选择
传真*	传真	电子邮件*	电子邮件	x
邮编*	邮编	质量管理人*	质量管理人	x
联系地址*	联系地址			x
组织简介*	请输入500字以内的汉字			
经营范围	请输入1000字以内的汉字			

日常监测联系人信息

2 添加日常监测联系人。与监测负责人不同，联系电话不具有账号解锁功能。

增	删	改	原	日常监测联系人	部门	职务	固定电话	移动电话
+	🗑️	🔄		日常监测联系人	部门	职务	固定电话	移动电话
+	🗑️	🔄						

当前显示第 0 到 0 条 共 0 条记录

审核轨迹

操作日志

3 点击提交

提交



注册审核完成后菜单

Search... 

- 用户管理 <
- 个例不良事件管理 <
- 基础数据管理 <
- 待办信息 <
- 产品风险评价报告 <
- 通知公告 <
- 资源下载 <
- 问题反馈 <
- 群体不良事件管理 <
- 定期风险评价报告 <
- 预警分析管理 <

首页

待办事项

序号	类别	待办事项
----	----	------

提醒事项

序号	类别	待办事项
----	----	------

通知公告

通知公告名称

- 产品【硅凝胶乳房假体】持有人变更公告
- 产品【超声洁牙手机】持有人变更公告
- 产品【超声洁牙机】持有人变更公告
- 关于第六届中国医疗器械警戒大会变更为线上会议的通知
- 产品【声阻抗仪】持有人变更公告

资源下载

资源名称

关于第六届中国医疗器械警戒大会变更为线上会议的通知.docx





人员管理

国家医疗器械不良事件监测信息系统

人员管理

Search...

用户管理

人员管理

机构查看 (使用单位)

机构修改 (使用单位)

个人中心

个例不良事件管理

待办信息

通知公告

资源下载

问题反馈

监测负责人: 请输入监测负责人

用户状态: 请选择用户状态

是否为管理员: 请选择是否为管理员

Q查询

+新增 修改 重置密码 停用 激活 Q查看

<input type="checkbox"/>	监测负责人	用户名	部门	职务	用户状态	管理员	创建日期	
<input type="checkbox"/>	SC	sctestuser	SC	SC	可用	是	2021-10-24 23:55:24	

每页: 10 < < 1 > > 第 1 页 共 1 页

当前显示第 1 到

新增

账户信息

用户名*

密码*

确认密码*

人员信息

监测负责人*

部门*

职务*

固定电话*

移动电话*

是否为管理员* 是 否



机构修改

国家医疗器械不良事件监测信息系统

机构修改 (持有人)

Search...

用户管理

人员管理

机构查看 (持有人)

机构修改 (持有人)

个人中心

个例不良事件管理

基础数据管理

待办信息

产品风险评价报告

通知公告

审批状态

请选择审批状态

提交日期

请录入日期

+新增

Q查看

选

提交日期

状态

新增

持有人信息

持有人名称	四川持有人测试	所属监测机构*	成都市高新区食品药品监督管理局
法定代表人*	sc	所属地区*	高新区
传真*	028-86927030	电子邮件*	2409730004@qq.com
邮编*	000000	持有人所含产品类别*	<input checked="" type="checkbox"/> III类 <input checked="" type="checkbox"/> II类 <input checked="" type="checkbox"/> I类
联系地址*	sc	持有人分类*	国内生产企业
组织简介*	持有人测试帐号		
生产范围	生产范围		

日常监测联系人信息

增	删	改	原	日常监测联系人	部门	职务	固定电话	移动电话
+	🗑️	✎		测试	sc	sc	028-86927030	153.....



个人中心

Search... 

 用户管理 

 人员管理

 机构查看 (持有人)

 机构修改 (持有人)

 个人中心

 个例不良事件管理 

 基础数据管理 

个人中心

姓名*

SC 

旧密码*

请输入旧密码 

重新设置密码

是 否

手机号码*

1531-XXXX 

保存





医疗器械产品管理

Search...

- 用户管理
- 个例不良事件管理
- 基础数据管理
- 医疗器械产品管理**
- 医疗器械产品迁出管理
- 医疗器械产品迁入管理
- 待办信息
- 产品风险评价报告

注册证编号/曾用注册证编号

注册证编号/曾用注册证编号

分类目录

分类目录

Q选择

查看更多选项

+新增

修改

删除

导出

换证延续

注册证编号	产品名称	分类目录	审核状态
-------	------	------	------

新增医疗器械信息

【持有人应保证所填写产品真实、完整、准确，因产品信息不准确、不及时更新等问题导致的问题以及可能导致的产品风险将由持有人负责】

注册证编号*	<input type="text"/>	<input type="button" value="Q生成"/>	产品名称 (英文)	<input type="text"/>
曾用注册证编号	<input type="text"/>	<input type="button" value="+添加"/>	规格	<input type="text"/>
产品名称 (中文)*	<input type="text"/>	<input type="button" value="Q生成"/>	生产地址	<input type="text"/>
分类目录*	<input type="text"/>	<input type="button" value="Q选择"/>	管理类别*	<input type="text"/>
型号	<input type="text"/>		植入非植入*	<input type="text"/>
产地*	<input type="text"/>		注册证有效期	<input type="text"/>
产品类别*	<input type="text"/>			
注册批准日期	<input type="text"/>			

请在下方列表中填写注册批准日期、注册证有效期及注册证延续信息

增	删	改	原	类型	(注册/延续) 起始日期	(注册/延续) 有效期	(注册/延续) 年限
+	🗑️	🔄	🔄	注册批准	2022-11-15	3000-01-01	978

当前显示第 0 到 0 条 共 0 条记录

备注

注册证扫描件*

注册证附件扫描件*

产品说明书扫描件



新增

上市许可持有人医疗器械不良事件报告表

报告基本情况

报告编码 系统自动生成

发生地 境内

医疗器械情况

产品名称* 请录入最大长度为2000的文本

注册证编号* 请录入最大长度为100的文本

选择

曾用注册编号 文本

曾用注册证编号上报* 是 否

型号 请录入最大长度为3000的文本

规格 请录入最大长度为3000的文本

产地* 进口 国产 港澳台

管理类别* III类 II类 I类

产品类别* 有源 无源 体外诊断试剂

产品批号 请录入最大长度为200的文本

产品编号 请录入最大长度为200的文本

查看产品信息

保存

保存并提交

返回



+ 事件调查

+ 评价结果

+ 控制措施

+ 错报误报

- 事件调查

- 评价结果

是否开展了调查*

调查情况

关联性评价*

与产品有关 与产品无关 无法确定

事件原因分析*

属于操作问题，主要原因为试剂开瓶时间过长（接近3个月，试剂说明书要求开瓶时间不超过30天）导致试剂变质影响测定结果。

- 控制措施

是否已采取控制措施*

具体控制措施

未采取控制措施原因

是

文本

1.院
2.院
要按

- 错报误报

是否错报误报*

是 否

错报误报原因*

1.院方未遵循试剂说明书要求，开瓶时间接近3个月仍在用，试剂说明书要求开瓶时间不超过30天；
2.院方未遵循试剂说明书要求定期校准，LDH校准周期为14天，ALP校准周期为7天；
3.如果使用试剂较长时间才能使用完，建议开瓶后分装，或者定较小规格的试剂，避免开瓶时间超过要求。



浏览



群体医疗器械不良事件上报



国家医疗器械不良事件监测信息系统

Search...

群体报告上报

- 用户管理
- 个例不良事件管理
- 待办信息

报告编码

请输入报告编码

产品名称

报告状态

请选择报告状态

注册证编号

新增

群体医疗器械不良事件报告表

报告基本情况

报告编码 系统自动生成 报告人 系统自动生成
 报告日期 系统自动生成 报告单位 系统自动生成

事件基本情况

使用单位* 请输入最大长度为100的文本

用械人数* 0 事件发生人数* 0

发生地区* 请选择 首例用械时间* 请输入日期

首例发生时间* 请输入日期

医疗器械情况

注册证编号* 请输入最大长度为100的文本 产品名称* 请输入最大长度为2000的文本

产品批号 请输入最大长度为200的文本 产品编号 请输入最大长度为200的文本

持有人名称* 请输入最大长度为80的文本 型号 请输入最大长度为3000的文本

规格 请输入最大长度为3000的文本

事件主要表现

保存 保存并提交 返回

常见问题

- 账号登录提示密码错误/账号被锁定



国家医疗器械不良事件监测信息系统

查看联系人 重要通知

用户登录 UserLogin

用户名

密码

验证码

登录 注册 忘记密码 原系统登录地址

忘记密码

用户类型* (您需要核对用户类型是否与系统一致, 才能通过)

请选择密码找回方式

请输入用户名

请输入您的移动电话*

获取验证码

新密码: *

确认密码: *

返回

完成

如您忘记用户名或者由于手机号在系统中维护的不正确导致无法接收到短信验证码修改密码, 请点击 [查看联系人](#) 查询您所属省份系统管理员的联系方式, 告知系统管理员您的用户名和手机号码, 请系统管理员帮您维护手机号码。

用户忘记密码操作使用说明 [点击此处](#)

用户类型* (您需要核对用户类型是否与系统一致, 才能通过)

请选择密码找回方式

请输入用户名

请输入您的移动电话*

获取验证码

新密码: *

确认密码: *

返回

完成



医疗器械注册人开展产品不良事件风险评价指导原则

3 注册人应当对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析和评价，在个例医疗器械不良事件报告评价、预警信号处置、不良事件汇总分析等工作中发现所持有产品可能存在不合理风险时，应当开展产品风险评价。

6.1 对于因国家医疗器械不良事件监测信息系统个例不良事件评价或者预警信号处置引发的产品风险评价工作，注册人应当将评价报告通过信息系统提交。

评价结果

关联性评价*

与产品有关 与产品无关 无法确定

事件原因分析*

[Redacted text]

产品风险报告详情

报告基本信息

医疗器械情况

产品风险情况

是否采取控制措施

是

是否召回

否

产品风险摘要

[Redacted text]

产品风险评价报告附件

[Redacted text] 产品风险评价报告.doc



2.1.1 首次获得批准注册或者备案的医疗器械，注册人应当在每满1年后的60日内完成上年度产品定期风险评价报告。其中第二、三类医疗器械的《定期风险评价报告》，注册人应当通过国家医疗器械不良事件监测信息系统提交…



国家药品监督管理局
National Medical Products Administration

中 En

请输入关键字



国家药监局关于发布医疗器械定期风险评价报告撰写规范的通告 (2020年第46号)



发布时间：2020-07-02

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 国家卫生健康委员会令 第1号）有关要求，规范并指导医疗器械注册人撰写定期风险评价报告，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械定期风险评价报告撰写规范》，现予以发布。
特此通告。

附件：医疗器械定期风险评价报告撰写规范

国家药监局
2020年6月30日

2020年第46号通告附件.doc



四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心



Search...

- 用户管理
- 个例不良事件管理
- 基础数据管理
- 待办信息
- 产品风险评价报告
- 通知公告
- 资源下载
- 问题反馈
- 群体不良事件管理
- 定期风险评价报告
- 报告上报**
- 报告浏览
- 预警分析管理

报告上报

注册证编号	<input type="text" value="请输入注册证编号"/>	产品名称	<input type="text" value="请输入产品名称"/>
报告状态	<input type="text" value="请选择报告状态"/>	定期报告数	<input type="text" value="请输入定期报告数"/>

注意：对于需补交2019年定期报告的产品，请各注册人注意按照时间先后顺序新增定期风险评价报告，先提交2019年定期报告，再提交2020年定期报告！

选	注册证编号	产品名称	产地	管理类别	注册批准日期	注册证有效期	上次报告数据截止汇总期	定期报告数	未提交报告数	待审核报告数	审核未通过报告数
<input type="radio"/>			国产	II类	2014-	2019-		0	0	0	0
<input type="radio"/>			国产	II类	2014-	2019-		0	0	0	0

每页: 10 < 1 > 第 1 页 共 1 页

当前显示第 1 到 2 条 共 2 条记录



定期风险评价报告上报

[+新增](#) [修改](#) [删除](#) [查看](#)

(说明: 为确保定期报告的数据汇总期的连续性, 只能对最后一期定期报告进行数据截止汇总期的修改或报告删除操作!)

选	报告编码	注册证编号	产品名称	报告状态	数据起始汇总期	数据截止汇总期	报告提交日期
<input checked="" type="radio"/>	[REDACTED]	国械注[REDACTED]	[REDACTED]	待审核	20[REDACTED]	20[REDACTED]	20[REDACTED]
<input type="radio"/>	[REDACTED]	国械注[REDACTED]	[REDACTED]	待审核	20[REDACTED]	20[REDACTED]	2[REDACTED]

每页: 10 **1** 第 1 页 共 1 页



2.2.1 医疗器械首次获得批准注册，数据起始日期应与取得注册证明文件的时间一致，以起始日期后每满一年的日期为数据截止日期。

定期风险评价报告上报

新增

序号	描述	理论上报开始日期	理论上报截止日期
1	第20年度	20...	20...
2	第20年度	20...	20...
3	第20年度	20...	20...
4	第20年度	20...	20...

数据起始汇总期*

2022-...

数据截止汇总期*

请录入日期

本期不良事件报告数量*

请录入整数

本产品报告次数*

3

产品情况说明*

请录入最大长度为2000的文本

简述本期报告结论*

请录入最大长度为2000的文本

是否采取了风险控制措施*

是 否

本期生产量

请录入最大长度为20的文本

本期销售量

请录入最大长度为20的文本

定期风险评价报告(报告上传)*

只支持扩展名为doc.docx.pdf.rar.zip.7z.DOC.DOCX.PDF.RAR.ZIP.7Z的文件，文件最大限制50MB

保存

保存并提交

返回





医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE

四川省食品药品审查评价及安全监测中心
四川省药品不良反应监测中心