|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| （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乐普（北京）医疗器械股份有限公司。  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

目录

[1. 产品基本信息 1](#_Toc44688212)

[2. 国内外上市情况 1](#_Toc44688213)

[3. 既往风险控制措施 2](#_Toc44688214)

[4. 不良事件报告信息 3](#_Toc44688231)

[4.1 个例不良事件 3](#_Toc44688232)

[4.1.1 个例不良事件报告列表 3](#_Toc44688233)

[4.1.2 个例不良事件汇总 3](#_Toc44688234)

[4.2 群体不良事件 3](#_Toc44688235)

[5. 其他风险信息 3](#_Toc44688236)

[5.1 文献资料研究 3](#_Toc44688239)

[5.2 其他 4](#_Toc44688240)

[6. 产品风险分析 4](#_Toc44688244)

[7. 结论 6](#_Toc44688247)

[8. 附件 6](#_Toc44688249)

# 产品基本信息

本报告所涉及医疗器械名称及基本信息如下：

表1-1 产品基本信息

|  |  |
| --- | --- |
| 医疗器械名称 |  |
| 商品名 |  |
| 注册证编号 |  |
| 型号和/或规格 | 如型号规格比较多，见附件 |
| 结构及组成 |  |
| 工作原理 |  |
| 主要组成成分 |  |
| 适用范围（或预期用途） |  |
| 产品有效期 |  |

# 国内外上市情况

本报告所涉及医疗器械产品国内外上市情况如下：

表2-1 产品国内外上市情况

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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。

2.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。

3.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。

# 既往风险控制措施

本报告所涉及医疗器械产品从上市以来，未因医疗器械产品风险问题而采取过风险控制措施。

*本部分应汇总报告期内监管部门或持有人因医疗器械产品风险问题而采取的控制措施和原因，必要时附加相关文件。在风险信息汇总截止日期后、报告提交前，发生上述情况的也应在此部分介绍。*

*风险控制措施主要包括：1、停止生产、销售相关产品；2、通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；3、实施产品召回；4、发布风险信息；5、对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；6、修改说明书、标签、操作手册等；7、改进生产工艺、设计、产品技术要求等；8、开展医疗器械再评价；9、按规定进行变更注册或者备案；10、撤销医疗器械产品批准证明文件。*

*在上述措施外，如采取了其他风险控制措施，也应在本部分进行描述。*

# 不良事件报告信息

## 个例不良事件

### 4.1.1 个例不良事件报告列表

本报告所涉及医疗器械产品国内个例不良事件总例数为XX例，事件列表见附表X。

*统计汇总时间内发生的医疗器械不良事件总数。*

*如报期内未收集到不良事件报告，用文字描述即可。*

### 4.1.2 个例不良事件汇总

本报告所涉及医疗器械产品国内个例不良事件汇总见附表X。

*当报告数或信息很少不适于制表时，可采用文字描述。*

## 群体不良事件

本报告所涉及医疗器械产品在本次报告周期内无群体不良事件。

*如有，总结报告期内发生的群体不良事件的报告、调查和处置情况。*

# 其他风险信息

## 文献资料研究

本节汇总检索产品风险有关的研究文献共XX篇，检索内容及情况见表6-1。

*文献资料汇总****三年内****本产品相关文献。*

**表6-1产品风险相关文献检索结果**

| 检索数据库 | 中国期刊全文数据库 | 国外期刊全文数据库 |
| --- | --- | --- |
| 文献来源 | 中国知网、万方...... | -- |
| 检索关键词 |  | -- |
| 关键词制定理由 | 以器械名称、型号和公司名分别检索后，逐一筛查和汇总。 | 以器械名称、型号和公司名分别检索后，逐一筛查和汇总。 |
| 检索时间段 | 例如：2017.9-2020.8 | -- |
| 检索时间 | 2020.3.1 | -- |
| 产品风险有关研究文献 | 2篇 | -- |

中国知网，题名为[醛固酮受体拮抗剂对急性ST段抬高型心肌梗死远期预后的影响](http://kns.cnki.net/kns/detail/detail.aspx?QueryID=1&CurRec=1&recid=&FileName=1018276434.nh&DbName=CMFD201901&DbCode=CMFD&yx=&pr=&URLID=" \t "_blank)。作者：吴剑弟，硕士学位。来源：南方医科大学。发表时间：2017-09-10.

中国知网，题名为[急性心肌梗死介入治疗靶血管内给予尿激酶原对心肌微灌注的影响](http://kns.cnki.net/kns/detail/detail.aspx?QueryID=1&CurRec=2&recid=&FileName=1017275200.nh&DbName=CMFD201801&DbCode=CMFD&yx=&pr=&URLID=" \t "_blank)。作者：王丽杰，硕士学位。来源：河北北方学院。发表时间：2017-03-01.

## 其他

本报告所涉及医疗器械产品无需开展产品风险、重点监测、再评价等情况。

*如有产品风险评价、重点监测、再评价等情况，在此处列出。*

# 产品风险分析

该产品设计之初经过严格的安全性能评估和风险分析，产品生产过程质量稳定可靠，与设计要求实现了很好的一致性。产品的工艺、设备、原材料、操作人员和检验人员、生产环境和流通与储存满足质量管理体系控制要求，无之前未识别的的风险情况，目前风险控制措施有效。

通过对本期的不良事件信息进行汇总，产品不良事件特点未发生改变，不良事件报告的频率无明显增加，产品仍然安全有效。现对医疗器械产品不良事件发生主要原因进行分析，分析结果如下：

*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。*

*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统计分析，包括以下内容：*

1. *产品设计引起的风险评估；*
2. *材料因素引起的风险评估；*
3. *设备故障引起的风险评估；*
4. *由使用导致的风险评估；*
5. *其他环节导致的风险评估。*

举例：

不过病变反馈11例，针对该故障的原因，研究者做了多方面调查及分析，第四军医大学西京医院李成祥教授等人在心脏杂志发表的《冠状动脉腔内旋磨术联合药物洗脱支架治疗极度严重钙化病变的短中期疗效》文章中指出，严重钙化病变常常导致球囊、支架通过困难，增加支架脱落的风险；也由于钙化使支架不能充分扩张导致亚急性血栓的发生率增加。广东医学院第三附属医院张明医师在广东医学院学报发表的论文《冠状动脉钙化弯曲病变介入术18例临床分析》中指出，对于弥漫高钙化的弯曲血管进行PCI手术时，中强支持力指引导管、超滑导丝及双导丝应用、球囊充分预扩张、手术技术的熟练等因素是手术成功的重要保证，否则可能导致术中球囊与支架通过困难，支架脱载等风险。对于弥漫高钙化的弯曲血管进行PCI手术时，中强支持力指引导管、超滑导丝及双导丝应用、球囊充分预扩张、手术技术的熟练等因素是手术成功的重要保证，否则可能导致术中球囊与支架通过困难，支架脱载等风险。如部分事件初步原因分析部分描述：因患者血管钙化病变严重，导致支架不能到达病变区域。

选型错误反馈5例，选型错误发生的主要原因为手术过程中医生通过血管造影对病变长度的判断误差引起，与产品质量无直接关系。

支架毛刺反馈3例。造成该问题的原因可能是多方面的，若病人血管钙化病变严重，则可能导致支架头端通过困难，在轴向方向上，支架头端与病变的受力易导致头端起毛情况的发生。

# 结论

*本期定期风险评价报告的结论，包括：指出本期报告与既往报告的风险分析结果差异；指出以上风险差异的可接受程度；总结采取的风险控制措施。*

综上分析，在本报告周期内出现的不良事件及其他风险情况都进行了分析和评估，风险管理已被适当地实施，综合产品风险是可接受的，本期报告与既往报告的风险分析结果无明显差异，无需采取风险控制措施。

# 附件

*定期风险评价报告的附件包括：医疗器械产品批注证明文件，产品使用说明书，参考文献，其他需要提交的资料*

*3.8.1医疗器械注册批准证明文件；*

*3.8.2产品使用说明书（操作手册）；*

*3.8.3参考文献；*

*3.8.4其他需要提交的资料。*

附表4

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。

2.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。

3.不良事件发生地：填写不良事件发生的国家或地区名称。

4.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。

5.不良事件来源：自发报告、研究、数据收集项目、文献、投诉等。

6.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。

7.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。

附表5

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。