

注册证有效期内产品分析报告

一、 产品临床应用情况，用户投诉情况及采取的措施

*****公司生产的*****（以下简称该产品）适用于*****治疗。201X年X月取得注册证正式上市。

1、产品临床应用状况：

本公司产品销售仅限于中国大陆，目前销售地区包括广西、贵州、四川、河南、河北、辽宁、黑龙江、湖北省等省市，201X年3月至201X年8月共计销售XXXXX台；关于产品临床应用状况我们主要是通过客户回访及客户反馈汇总，我公司生产*****，操作方便，造型美观、结构稳固，临床应用有以下主要功能：

- ①适用范围)：*****治疗；
- ②定时功能：能够进行0-60min的定时；
- ③高温断电：设备发生故障导致温度超高，超过额定温度10%则可自动断电保护；
- ④倾倒断电：设备倾斜45°或者倒地时则自动断电保护；
- ⑤防倾倒角度：设备防倾倒角度大于15°；
- ⑥声光报警：定时时间到后设备可发出“叮”的报警声音；

该产品在临床应用时应注意以下几个方面：

- 使用前应熟悉各种超过功能及警示标识；
- 产品正确使用；
- 使用时应观察不良反应；
- 使用时注意产品的报警信息；
- 做好产品维护保养。

通过对本公司*****的市场销售跟踪，具有代表性的产品质量反馈信息如下：

- 1) 产品性能可靠，质量稳定，设计合理，辅助治疗效果好；
- 2) 使用安全，外观设计美观，尤其产品牢固及稳定性方面，质量稳定；
- 3) 使用该产品时，治疗者未发现不良反应。

该产品设计合理、操作简便、安全可靠，使用过程中从未出现任何导致或可能导致人体伤害的有害事件，性能稳定，能够满足临床使用要求。根据产品临床的使用反馈

信息的收集分析，包括产品的形式检验和出厂检验，未发现明显缺陷，完全达到企业标准*****要求。

2、客户投诉反馈与分析

在注册期间产品临床应用总结出产品性能指标的符合率 100%，无性能指标不达标现象。201X 年 3 月至 201X 年 8 月，产品销售到广西、贵州、四川、河南、河北、辽宁、黑龙江、湖北等省市，共计销售 XXXXX 台。

针对可能发生的用户投诉情况，我公司采取了以下措施：

- 1) 销售部负责产品服务工作，建立顾客档案，收集顾客信息，组织处理投诉，负责保存服务相关信息，并将信息传递到质量部。
- 2) 顾客有关的信息或顾客投诉，均记录于《顾客反馈信息登记表》。由质量部负责分析顾客反馈的质量信息（包括投诉），确定责任部门及时采取纠正/预防措施。
- 3) 顾客投诉时，销售部填写《顾客反馈信息处理（通知）单》明确投诉信息，属于产品质量有关的投诉信息交质量部进行分析。销售部根据分析结果确定处理方案并及时答复顾客。处理的方式：如对顾客问题进行解答或指导、派专业人员到现场排除故障、将故障产品退回公司或者换货。重大顾客投诉或重复出现的投诉，销售部应报告管理者代表，由管理者代表决定处理的方法，必要时按照《纠正和预防措施控制程序》的规定实施纠正预防措施。
- 4) 产品从原材料到生产、销售严格做好状态标识，销售部建立销售台账，将销售产品名称、规格型号、数量、生产批号、购买单位、联系人、发送单位等信息都有台账记录，保证产品的可追溯性。
- 5) 及时回访顾客，耐心听取意见和建议。详细了解产品质量有关的信息，将回访顾客情况做出书面汇报，作为管理评审依据。
- 6) 定期召开质量会议，对产品销售过程中出现的产品质量问题及时解决处理，并及时反馈给客户。

我们根据以上措施对产品使用情况作了定点跟踪，通过电话证集意见，上门服务，收集反馈信息等形式，收集产品信息情况，为产品质量改进提供依据。调查内容主要涉及产品安全性，产品的外观质量，产品使用性能，产品包装等几个方面，各单位都密切配合，并积极反馈了产品质量信息；

调查结果表明：我公司生产的*****产品质量稳定，产品适用性强，用户比较满意，集中少量的客户投诉及改进措施如下：

序号	故障名称	数量	应对措施
1			
2			
3			

3、产品制造过程质量跟踪分析

本公司按 GB/T19001-2000、YY/T0287-2003 标准建立了质量管理体系，自体系运行以来，公司领导层重视产品质量和质量体系建立工作，希望通过认证建立完善的质量管理体系，提高企业的管理水平及产品的质量保障能力，公司产品质量由质管部领导，下设进货检验员、巡检员、工序检验员、产品检验员，从进货过程到最终成品检验，道道设卡，层层把关，对产品拟定质量管理检验网络，并按文件规定做到产品标识和可追溯性要求。

进货检验：201X 年 3 月份投入生产以来，进货检验一共 XXXX 批次，其他不合格批次为 XX 批，合格率为为 XXXX%，不合格品批次主要包括：立杆加工尺寸不符合图纸要求、塑料件加工有毛刺、塑料件注塑颜色不均匀、表面镀锌不均匀、预埋螺母进胶等问题。经过质量部分析，由物资部针对有缺陷产品的问题以《质量问题报告及解决通知》的形式通知供方后，其已做出了纠正和相应的预防措施。

过程检验：经对生产过程各个工序的不合格品进行统计，各工序的合格率均能达到 98%以上。质量部运用质量数据分析法，对其进行主要不合格率的原因调查与分析，从折线图上看，各工序的合格率基本上均趋于平稳状态。

产品出厂检验：每批产品严格按标准要求进行了出厂检验，并对每批产品进行了逐批检验，出厂合格率 100%；

二、医疗器械不良事件汇总分析评价报告

1、不良事件的应对机制

公司严格执行《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》，转化为公司程序文件为《不良事件监测控制程序》，并指定管理者代表为负责人，销售部负责本公司

生产、经营、使用的医疗器械的可疑不良事件信息收集工作，质量部、技术部负责可疑不良事件的调查、分析、评价、再评价管理工作，审计与文控中心负责可疑医疗器械不良事件的报告和控制工作，各部门各负其责。

2、行业内同类产品的缺陷信息、分析及应对措施

2.1 迄今为止，尚未发现本公司该产品的不良事件。然而在本次注册期间，国家食品药品监督管理局发布的医疗器械不良事件信息通报
*****。

按 YY 0287-2003 信息反馈的，公司组织缺陷分析，制定预防措施。

2.2 缺陷信息分析

表 2 缺陷信息分析

序号	项目	事实	危害
1			
2			

2.3 缺陷产生的原因及预防措施

表 3 缺陷产生的原因及预防措施

序号	项目	原因	对策
1			
2			

2.4 预防措施的有效性判断

根据 2.3 的分析，涉及产品工艺管理有 1 项，警示提醒 1 项，通过对照行业出现的缺陷，公司落实预防措施，并针对各种措施进行自检及试验，如说明书对严格按说明书及注意事项使用*****有规定，对使用前的检查规定，针对线路磨损老化现象也进行摇臂试验（百次以上），未发现有线路磨损现象。同时我公司也持续关注本公司产品其他不良事件。

3、不良事件预案

发现可疑医疗器械不良事件时应填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，并按季度向**省、**市医疗器械不良反应监测中心报告，其中严重伤害事件应于发现后 10 个工作日内报告，死亡事件应于 24 小时内报告；死亡病例同时报送国家医疗器械不良反应监测中心。在报告与医疗器械有关的死亡或严重伤害事件后 20 个工作日内，向广西区、

南宁市医疗器械不良反应监测中心提交企业对该产品的补充报告，包括：产品介绍、使用说明书、对不良事件的跟踪随访情况、用户联系方式、给使用者的相关信息、事件发生可能的原因、补救措施和改进方案、本公司生产同类产品的名称、标识及临床应用情况。

4、完善产品追溯机制

发现可疑医疗器械不良事件时，启动产品的追溯机制，及时公告、停用、召回或采取其他措施，把危害降低到最低水平。

5、不断收集行业技术发展信息

改进产品技术，提高制造水平。关注法规动态，及时调整。

三、在所有国家和地区的产品市场情况说明

根据质量部门的质量反馈情况看，用户对该产品的满意度达到 99%，其他少量为非质量原因（如物流问题），自获准产注册以来至今未发生大的质量问题，我们将客户反馈的信息进行分类整理，尤其是对产品具有建设性的意见，我们都会非常珍惜并认真对待。

1、本公司产品销售仅限于中国大陆，目前销售地区包括广西、贵州、四川、河南、河北、辽宁、黑龙江、湖北省等省市，201X 年 3 月至 201X 年 8 月共计销售 XXXX 台。各省市销售数量如表 4。

表 4 201X 年-201X 年销售地区和数量统计（台）

序号	地区	201X 年	201X 年	201X 年	201X 年 (至 8 月)	小计	备注
1	广西区	10	40	63	99	212	
2	贵州省		15	90	105	210	
3	四川省	28	107	333	440	908	
4	河南省			5	15	20	
5	河北省			15	25	40	
6	辽宁省		82	170	252	504	
7	黑龙江省				54	54	
8	湖北省		15	45	60	120	
9	其他省市		9		6	15	
合计		38	268	721	1056	2083	

2、各种型号的销售比例

表 5 201X 年-201X 年（至 8 月）各型号销售比例

型号	XXXX	XXX	XXXX
销售台数	35	312	1736
各型号销售比例	1.68%	14.98%	83.34%

四、产品监督抽验情况

成品已销售累计多年，未发生不合格产品销售。注册期内，本产品没有被食品药品监督管理局质量监督抽验。

五、如上市后发生了召回，应当说明召回原因、过程和处理结果
该产品上市期间未发生召回事件。

六、原医疗器械注册证中载明要求继续完成工作的，应当提供相关的总结报告，并附相应资料

该产品原医疗器械注册证无此类要求。

结论：

综上所述，本公司生产的*****三年多以来，公司从各个环节加强质量控制，使产品始终保持稳定的安全、有效状态。通过多年来的临床使用来看，质量得到用户认可，达到安全、有效的目的。本次延续注册，各影响产品的要素均未发生变化，所有的已知和潜在的风险均得到有效的控制。

*****公司

二〇一五年十二月二十五日



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