



国家医疗器械不良事件监测信息系统 操作培训

广东省药品不良反应监测中心



目录



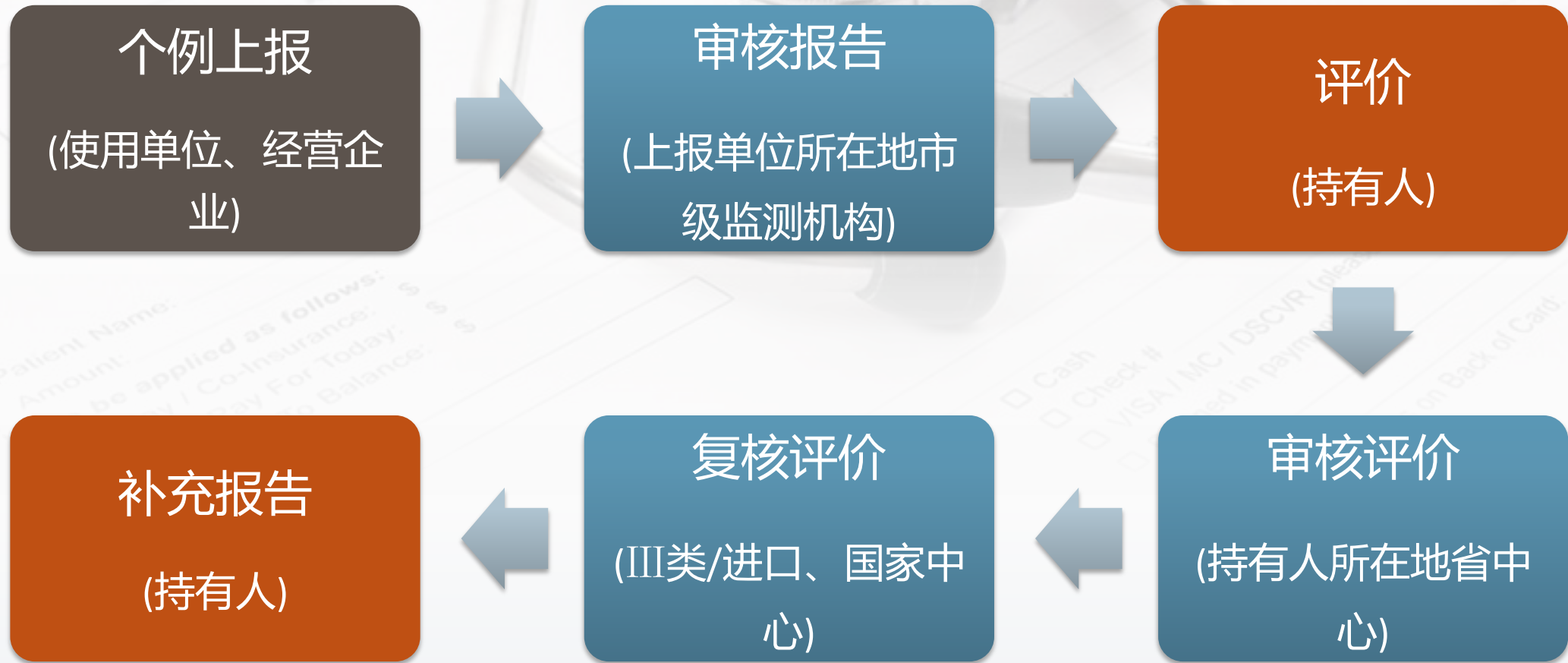
- 01 在新系统需要做什么
- 02 计算机配置要求
- 03 系统操作演示



01 在新系统需要做什么

个例不良事件处理流程

使用单位、经营企业上报个例不良事件

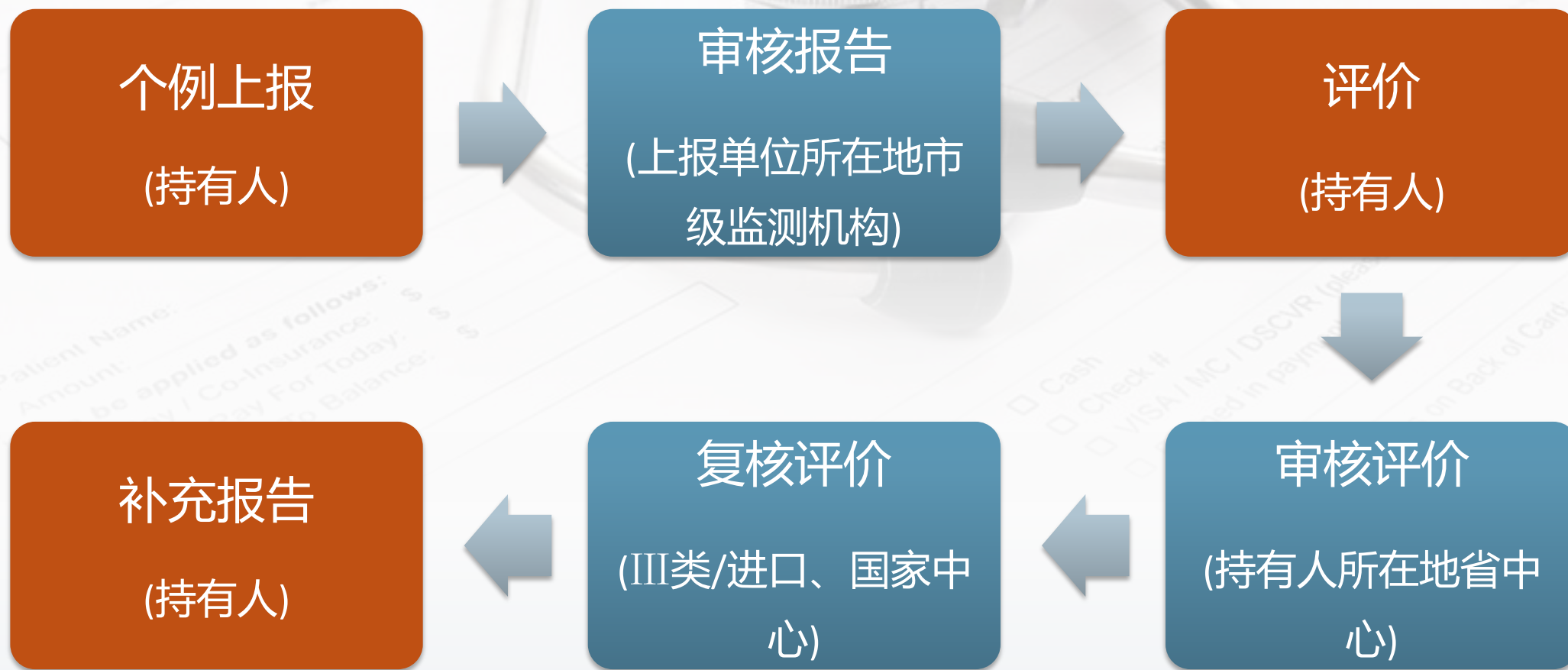


【注意】全部功能依靠平台实现，凭企业信息和**产品注册证信息**实现信息流通。
所以，请务必保证信息录入无误。

不良事件处理流程



2.持有人上报个例不良事件（境内）



【注意】全部功能依靠平台实现，凭企业信息和**产品注册证信息**实现信息流通。
所以，请务必保证信息录入无误。

持有人在新系统需要做什么



1.在原国家系统上有账号的可以直接使用原账号密码登录

2.对于**自产自销型企业**或**进口企业注册代理人**注册一个持有人账号即可

3.如果生产企业**同时经营其他企业产品**，可另外注册一个经营企业账号

注册账号

登录并完善机构信息

录入产品信息

上报及处理个例事件

其他

定期风险评价以及群体不良事件报告、风险评价评价等（年度汇总报告取消，改为定期风险评价报告，功能暂时未上线）

1.登录地址：<http://maers.adrs.org.cn>.

2.人员管理：新增（如需多个账号）或修改原人员信息（先点击查询）（非必须操作）

3.机构查看：查看机构信息是否完善

4.机构修改：点击新增，对照必填项录入，不要遗漏日常监测联系人信息（此步骤可检查机构

构

信息是否确实完善）

5.个人中心：可重置密码、修改联系方式

注：机构修改与人员管理**并非一劳永逸**，随时变更随时需要修改

1.所有**在产、在用的**器械信息都应录入

2.延续注册、再注册产品等注册证号有变动的

产品，还需录入曾用注册证号，注册证变更文件与注册证扫描在一起作为一个文件提交，请务必保证注册证号正确

1.持有人需建立不良事件收集体系，对使用单位、经营企业发生但未上报事件进行上报

2.持有人需对所有上报的不良事件进行调查分析评价，全部在系统实现，无需提交纸质文件。

第十九条 持有人、经营企业和二级以上医疗机构应当注册为国家医疗器械不良事件监测系统用户，主动维护其用户信息，报告医疗器械不良事件。持有人应当持续跟踪和处理监测信息；产品注册信息发生变化的，应当在系统中立即更新。

注：用户信息包括：账户信息（机构信息）和产品注册信息。

法规要求（罚则）

第七十三条 持有人有下列情形之一的，由县级以上药品监督管理部门责令改正，给予警告；拒不改正的，处 5000 元以上 2 万元以下罚款：

（一）未按照规定建立医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的；

（二）未按要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的；

（三）未保存不良事件监测记录或者保存年限不足的；

（四）应当注册而未注册为医疗器械不良事件监测信息系统
用户的；

（五）未主动维护用户信息，或者未持续跟踪和处理监测信
息的；



02 计算机配置要求

硬件要求

- 处理器：2GHz单核或双核及更高级别的处理器
- 内存：4G或以上容量
- 硬盘：30GB以上可用空间
- 显示器分辨率：1366 * 768

软件要求

- 操作系统：Windows 7、Windows 10
- 浏览器软件：**Google Chrome、IE11**（建议**不要使用360、QQ、搜狗**等浏览器）
- 其它软件：Office 2003或以上版本

【注意】国产浏览器大多基于IE或Chromium内核（或双内核）做封装，但某些厂商“自由发挥”的部分难以得知，**尽量使用推荐浏览器软件。**



03 系统操作演示



01 用户注册



国家医疗器械不良事件监测信息系统网址：
<http://maers.adrs.org.cn>





用户登录 UserLogin



登录

注册

忘记密码?

联通

电信通

原系统登录地址

原直报系统



01 用户注册 (注册界面)

强密码格式：至少8位，包含数字、字母和特殊符号。

医疗器械注册证（产品备案凭证）的注册人或备案人，一般为企业名称

企业简介

填写日常负责该项工作人员信息，确保联系方式正确有效

● 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*

用户姓名

×

密码*

请输入满足强密码策略的密码

×

确认密码*

确认密码

×

部门*

不良事件监测负责人部门

×

职务*

不良事件监测负责人职务

×

固定电话*

不良事件监测负责人固定电话

×

移动电话*

不良事件监测负责人移动电话

×

● 持有人信息

持有人名称*

持有人名称

×

法定代表人*

法定代表人

×

传真*

传真

×

邮编*

邮编

×

联系地址*

联系地址

×

组织简介*

请输入300字以内的汉字

生产范围

请输入200字以内的汉字

所属监测机构*

请选择监测机构

Q选择

所属地区*

请选择所属地区

Q选择

电子邮件*

电子邮件

×

持有人所含产品类别*

☒ III类 ☐ II类 ☐ I类

持有人分类*

请选择持有人分类

×

▼

● 日常监测联系人信息

机构管理员信息

机构信息

可多选，企业根据自身实际情况选择。



01 用户注册（数据采集项）

持有人机构注册信息部分新增
调整数据采集项

序号	数据采集项	描述	备注
1	不良事件监测负责人		必填;
2	部门	不良事件监测负责人部门;	必填;
3	职务	不良事件监测负责人职务;	必填;
4	固定电话	不良事件监测负责人固定电话;	必填;
5	移动电话	不良事件监测负责人移动电话;	必填;
6	日常监测联系人		必填; 多项;
7	部门	日常监测联系人部门;	必填; 多项;
8	职务	日常监测联系人职务;	必填; 多项;
9	固定电话	日常监测联系人固定电话;	必填; 多项;
10	移动电话	日常监测联系人移动电话;	必填; 多项;
11	持有人分类	• 国内生产企业; • 进口医疗器械代理人; • 科研院所; • 国内生产企业&进口医疗器械代理人; • 自然人;	必填;

01 用户注册（数据采集项）



经营企业机构注册信息部分新增
调整数据采集项

序号	数据采集项	描述	备注
1	不良事件监测负责人		必填；
2	部门	不良事件监测负责人部门；	必填；
3	职务	不良事件监测负责人职务；	必填；
4	固定电话	不良事件监测负责人固定电话；	必填；
5	移动电话	不良事件监测负责人移动电话；	必填；
6	日常监测联系人		必填； 多项；
7	部门	日常监测联系人部门；	必填； 多项；
8	职务	日常监测联系人职务；	必填； 多项；
9	固定电话	日常监测联系人固定电话；	必填； 多项；
10	移动电话	日常监测联系人移动电话；	必填； 多项；

“账号已存在”

- 账户信息中“用户名” **被占用**，请修改用户名，可在前后添加数字或字母。

“持有人/经营企业已存在”

- 说明该机构此前在原国家系统**已拥有账号**，请勿重复注册。如账号遗忘请申请找回。



01 用户注册（关注问题）

1.关于新持有人机构、用户注册管理的问题？

- 新持有人用户通过“注册”功能注册机构、机构管理员信息。注册成功后，由机构**管理员**通过“**人员管理**”分配管理机构**普通用户**信息。（非必须操作）

2.关于原系统持有人用户完善机构注册信息的问题？

- **原国家系统用户**使用**原登录账号、密码**登录监测系统。通过“**机构修改（持有人）**”功能完善机构注册信息，提交至监测机构进行审核。监测机构审核通过后，完成机构注册信息完善。**随时变更，随时提交修改。**

3.关于原系统持有人机构管理员用户无法正常登录系统的问题？

- 填写《信息变更申请表》，**联系所属市级监测机构**找回账号密码（**QQ群：189340775、636435309**）。

4.关于经营企业用户注册登录的问题？

- 可以参考持有人用户注册登录问题相关解决方法。

02 用户登录及管理



系统菜单

- 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
 - 通知公告
 - 资源下载
 - 问题反馈

不良事件监测信息系统

首页

待办事项

序号	类别	待办事项	数量
1	个例报告	待评价	1

每页: 10 < 1 > 共4页

当前显示第 1 到 1 条 共 1 条记录

通知公告

通知公告名称
测试通知公告

每页: 10 < 1 > 共1页

当前显示第 1 到 1 条 共 1 条记录

资源下载

资源名称	上传时间

当前显示第 0 到 0 条 共 0 条记录

用户注销

登录状态

您好, 广东省药品不良反应监测中心器械监测科
gdmdrtest

退出

处理待办事项,
请点击蓝色数字

02 用户登录及管理（人员管理）

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

通知公告

资源下载

问题反馈

人员管理

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

×

▼

查询

重置

+新增

修改

重置密码

停用

+激活

查看

	监测负责人	用户名	部门	职务	用户状态	管理员	创建日期
☐	王五	111	质量部	职员	可用	是	2018-12-14 23:58:21
☐	张三	gdmdrtest	器械监测科	科员	可用	是	2018-12-13 10:11:29

每页：10

« < 1 > »

第 1 页 共 1 页

刷新

当前显示第 1 到 2 条 共 2 条记录

原系统迁移账号和新注册账号，系统均默认为本机构的管理员帐号，拥有最高管理权限。

- 在“人员管理”点击“**查询**”，可看到该机构下所有账号；
- 如需为内部人员分配账号请点击“**新增**”，录入相关信息；
- 如需修改已有账号信息请选中后，点击“**修改**”（已有账号对应**机构信息**中的“**监测负责人**”），；
- 如原账号使用人员离职或变动，可将其账号“**停用**”。

02 用户登录及管理（机构信息维护）

Search... Q

- 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 ◀
- 通知公告 ◀
- 资源下载 ◀
- 问题反馈 ◀

机构修改（持有人）

审批状态 请选择审批状态 ✕ ▼

提交日期 请录入日期 ✕ ≡ 至 请录入日期 ✕ ≡

新增

⊖

持有人信息

持有人名称	广东省药品不良反应监测中心器械监测科	所属监测机构*	广州市药品不良反应监测	Q选择
法定代表人*	李四	所属地区*	广州市	Q选择
传真*	020-37888888	电子邮件*	111111111@qq.com	✕
邮编*	000000	持有人所含产品类别	☐ III类 ☒ II类 ☐ I类	
联系地址*	广东省广州市越秀区东风东路753号之二12	持有人分类*	国内生产企业	✕
组织简介*	省监测中心测试号			
生产范围	生产范围			

提交
返回

- **原系统用户登陆后应先检查机构信息是否完善**，点击“机构修改”-“新增”，对照加*必填项完整录入。
- 用户在机构信息变更、监测负责人以及日常监测联系人信息变更时，应**及时进行修改并提交审核**。

02 用户登录及管理（个人中心）



国家医疗器械不良事件监测信息系统

张三

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

通知公告

资源下载

问题反馈

个人中心

姓名*

张三

✕

旧密码*

请输入旧密码

✕

重新设置密码

☐ 是 ☒ 否

移动电话*

10000000000

✕

保存

用户可在个人中心进行本账号信息修改。变更账号关联姓名、密码、移动电话等。修改时需输入旧密码进行授权。

03 医疗器械产品管理



医疗器械产品管理

注册证编号/曾用注册证编号

注册证编号/曾用注册证编号

×

产品名称

产品名称

×

分类目录

分类目录

Q选择

产地

选择项

×

▼

Q查询

重置

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	审核意见	审核人	提交日期	
☐	国药监械（准）字2013第2674032号	测试	010101_超声...	已退回		张博涵	2019-01-03 14:08:38	

每页：10

« < 1 > »

第 1 页 共1页

刷新

当前显示第 1 到 1条 共 1条记录

- 在“基础数据管理”栏进行产品管理。
- 如需查看已录入产品信息，请点击“查询”；
- 如需新录入产品信息，请点击“新增”；
- 录入产品信息中途可以暂存，如需继续录入或者对退回信息重新编辑，请点击“修改”；（延续注册注册证号未改变的也按修改处理）
- 对于未提交产品或审核退回产品，可以选择“删除”；
- 延续注册注册证号变更的，点击“换证延续”。

【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】

注册证时间信息在此行录入。
一类产品无有效期，录入至
3000.1.1

备注 所有**在产、在用**医疗器械信息都应该录入（**不能以注册证是否过期评判是否需要录入**）；

- 延续注册、再注册等**注册证号变更**的产品，应录入**所有曾用注册证号**，注册证变更文件**应与注册证扫描在同一文档中上传**（文件大小100M内）。

注册证扫描件*

× 浏览

03 医疗器械产品管理



注册证编号辅助生成

位数*

☐ 12位 ☐ 13位 ☐ 15位 ☐ 21位 ☒ 22位 ☐ 23位

产地*

☐ 进口 ☒ 国产 ☐ 港澳台

管理类别*

☐ III类 ☒ II类 ☐ I类

是否包含“食”字*

☒ 是 ☐ 否

注册证编号辅助生成

III类 ☒ II类 ☐ I类

是否包含“食”字*

☒ 是 ☐ 否

注册证编号

×1食药监械(准)字××××3第2××5××××6号

×

提示信息

×1为注册审批部门所在的省、自治区、直辖市简称
××××3为批准注册年份
××5为两位产品分类编码
××××6为四位注册流水号

生成注册证编号

确定

- 系统集成了注册证号辅助生成功能，持有人务必正确录入信息；
- **“曾用注册证号”无法手动录入**，需点击“生成”，勾选相应校验项生成后，填入注册证号后点击“确定”。

医疗器械注册证编号编排方式



办法	编排方式	境内	境外/进口	港澳台	I类	II类	III类	×1/××1	×2/××××2	××××3	×4	××5	××××6
《医疗器械注册管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第4号) 2014	×1械注 ×2××××3×4×× 5××××6	√					√	国	准	首次注册年份	产品管理类别	产品分类编码	首次注册流水号
			√			√	√	国	进				
				√				国	许				
		√				√		注册审批部门所在地省、自治区、直辖市简称	准				
《医疗器械注册管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第16号) 2004	×1械备 ××××2××××3号		√		√			国	备案年份	备案流水号			
		√			√			备案部门所在地省、自治区、直辖市简称加所在地设区的市级行政区域的简称					
		√					√	国	准	批准注册年份	产品管理类别	产品品种编码	注册流水号
《医疗器械注册管理办法》 (国家食品药品监督管理总局令第16号) 2004	×(×)1(食) 药监械(×2)字 ××××3第 ×4××5××××6号		√					国	进				
				√				国	许				
		√				√		注册审批部门所在的省、自治区、直辖市简称	准				
		√			√			注册审批部门所在的省、自治区、直辖市简称加所在设区的市级行政区域的简称, 为××1	准				

03 医疗器械产品管理（分类目录）



分类目录

医疗器械分类目录

- 010000_有源手术器械
- 020000_无源手术器械
- 030000_神经和心血管手术器械
- 040000_骨科手术器械
- 050000_放射治疗器械
- 060000_医用成像器械
- 070000_医用诊察和监护器械
- 080000_呼吸、麻醉和急救器械
- 090000_物理治疗器械
- 100000_输血、透析和体外循环器械
- 110000_医疗器械消毒灭菌器械
- 120000_有源植入器械

序号	分类编码	分类名称
1	010000	有源手术器械
2	020000	无源手术器械
3	030000	神经和心血管手术器械
4	040000	骨科手术器械
5	050000	放射治疗器械
6	060000	医用成像器械
7	070000	医用诊察和监护器械
8	080000	呼吸、麻醉和急救器械
9	090000	物理治疗器械
10	100000	输血、透析和体外循环器械
11	110000	医疗器械消毒灭菌器械
12	120000	有源植入器械

序号	分类编码	分类名称
13	130000	无源植入器械
14	140000	注输、护理和防护器械
15	150000	患者承载器械
16	160000	眼科器械
17	170000	口腔科器械
18	180000	妇产科、辅助生殖和避孕器械
19	190000	医用康复器械
20	200000	中医器械
21	210000	医用软件
22	220000	临床检验器械
23	230000	体外诊断试剂

修改医疗器械信息



如注册证信息变更，
请及时修改；除“注册
证编号”外，其余均可
修改，修改后“**保存**”
即可。

修改医疗器械信息

✎ 医疗器械信息

注册证编号*	国食药监械(准)字2015第3467086 ¹	产品名称(英文)	产品名称(英文)
曾用注册证编号	曾用注册证编号	规格	规格
产品名称(中文)*	核磁共振	生产地址	生产地址
分类目录*	超导型磁共振成像系统	管理类别*	Ⅲ类
型号	型号	植入非植入*	非植入
产地*	国产	注册证有效期*	2018-12-13
产品类别*	有源		
注册批准日期*	2015-03-18		
备注	备注		

一经录入不可修改

保存 保存并提交

03 医疗器械产品管理（延续注册）



修改医疗器械信息

【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】

型号

010101_超声刀手柄

生产地址

生产地址

产地*

国产

管理类别*

II类

产品类别*

有源

植入非植入*

非植入

注册批准日期

2013-01-09

注册证有效期

2018-01-08

如不换证延续请直接在下方面表中增加延续信息，如换证延续请使用换证延续功能

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	2013-01-09	2018-01-08	5
+	✖	✎		第1次延续	请录入日期 ✖	请录入日期 ✖	延续年限 ✖

每页: 10

« < 1 > »

第 1 页 共 1 页

↺

当前显示第 1 到 1 条 共 1 条记录

备注

备注

如延续后注册证号**未发生改变**，勾选原注册证信息后点击“**修改**”，进入产品信息页面后在“注册证批准日期”下方的**注册时间表**中，点击“**+**”（如重复点击，请删除，否则无法提交），新增一条信息，此条为**第一次延续时间信息**，如实录入即可。其他产品信息如在延续时发生改变，请同时修改。修改完成后点击“**保存**”即可。

03 医疗器械产品管理（延续注册）



医疗器械信息换证延续

【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】

医疗器械信息

注册证编号*

注册证编号

×

曾用注册证编号

曾用注册证编号

产品名称（中文）*

测试

×

分类目录*

010101_超声手术设备

Q选择

型号

型号

×

产地*

国产

×

▼

产品类别*

有源

×

▼

注册批准日期

请录入日期

📅

Q生成

+添加

Q生成

产品名称（英文）

产品名称（英文）

×

规格

规格

×

生产地址

生产地址

×

管理类别*

II类

×

▼

植入非植入*

非植入

×

▼

注册证有效期

请录入日期

📅

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			

如果注册证号发生变更的，选中该条产品信息后点击“换证延续”。在弹出页面中，首先录入新的注册证号，其余产品信息如有变更请一并修改，完成后点击“保存并提交”即可。



03 医疗器械产品管理（关注问题）

1.关于医疗器械产品“注册证编号”录入的问题？

- 系统对持有人用户录入“注册证编号”的编排方式按照《医疗器械注册管理办法》相关内容进行校验，并且对于“注册证编号”的“**唯一性**”进行校验。持有人用户可以通过系统提供的“注册证编号”辅助录入功能录入相关信息。

2.关于医疗器械产品扫描件上传的问题？

- 系统支持上传扫描件文件类型为**Word、PDF**，单个文件容量最大为**100M**。如果上传扫描件容量超过最大限制，建议持有人用户上传Word版文件，并对文件中尺寸较大的图片进行压缩处理。注册证有附页的需提交附页扫描件，**无附页提交空白文档即可**。

3.关于新版“医疗器械分类目录”录入的问题？

- 持有人用户通过“医疗器械产品管理”功能录入产品信息。在选择产品“分类目录”数据采集项时，通过系统提供的辅助录入功能选择对应的分类目录信息。辅助查询产品新分类：<http://fenlei.zhixie.info/>

4.关于持有人用户维护医疗器械产品信息的问题？

- 除产品“**注册证编号**”数据采集项**无法修改**外，持有人用户可以通过“医疗器械产品管理”功能对省级监测机构审核通过的产品信息进行维护。

04个例医疗器械不良事件管理



1.使用单位、经营企业上报个例不良事件



04个例医疗器械不良事件管理



2.持有人上报个例不良事件（境内）



04 个例不良事件上报



个例上报（持有人）

报告编码 请输入报告编码 × 产品名称 请输入产品名称 ×

报告提交日期 请选择报告提交日期开始日期 × 至 请选择报告提交日期结束日期 ×

新增

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

型号 请录入最大长度为2000的文本 ×

规格 请录入最大长度为2000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 ×

保存 保存并提交 返回

在个例上报点击“**新增**”，在子页面进行上报信息录入，注册证号只可以选择在“医疗器械产品信息录入”中录入的产品信息。

04 个例不良事件上报



“严重伤害”是指有下列情况之一者：1.危及生命；2.导致机体功能永久性伤害或机体结构的永久性损伤；3.必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

新增

不良事件情况

事件发生日期*

请录入日期

×

📅

发现或获知日期*

请录入日期

×

📅

伤害*

☒ 死亡

☐ 严重伤害

☐ 其他

伤害表现

请录入最大长度为200的文本

×

选择

重置

×

浏览

姓名

请录入最大长度为200的文本

×

出生日期

请录入日期

×

📅

年龄

请选择年龄

×

▼

请录入最大长度为10的文本

×

性别

☐ 男

☐ 女

病历号

请录入最大长度为100的文本

×

既往病史

请录入最大长度为2000的文本

保存

保存并提交

返回

04 个例不良事件上报



如实填写产品使用情况，使用过程应尽量填写详尽，包括使用时间，使用目的，使用依据，使用情况，出现不良事件情况，对受害者的影响等信息。

新增

使用情况

预期治疗疾病或作用

请录入最大长度为2000的文本

器械使用日期*

请录入日期

×

📅

使用场所*

☒ 医疗机构 ☐ 家庭 ☐ 其他

场所名称

请录入最大长度为200的文本

×

使用过程*

请录入最大长度为2000的文本

合并用药/械情况说明

请录入最大长度为200的文本

事件调查

保存

保存并提交

返回

04 个例不良事件上报



- 请持有人注意调查形式，死亡、严重伤害的报告应当开展调查，伤害类型为“其他”的报告企业视风险情况确定是否开展。
- 调查情况填写应详实，可以从事件真实性、产品出厂质量情况，使用单位使用维护及保养情况，事件情况（产品故障情况和对患者伤害情况）等方面入手调查（不局限于以上几方面）。

● 事件调查

是否展开了调查*

☐ 是 ☐ 否

调查情况

请录入最大长度为2000的文本

✕

浏览

是否填写报告评价*

☐ 是 ☒ 否

保存

保存并提交

返回

04 个例不良事件上报



持有人上报个例不良事件的**同时可直接进行评价**

国家医疗器械不良事件监测信息系统

张三

新增

调查情况

请录入最大长度为2000的文本

浏览

是否填写报告评价*

☒ 是 ☐ 否

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*

请录入最大长度为2000的文本

浏览

保存

保存并提交

返回

04 个例不良事件评价



在报告评价页面点击“查询”，选择需评价报告进行评价



报告编码
报告状态

请输入报告编码
请选择报告状态

产品名称
注册证编号

请输入产品名称
请输入注册证编号

Q查询 R重置

查看更多选项

+评价 ✓导出 Q查看

选	审核提醒	报告编码	持有人名称	产品名称	报告状态	报告提交日期	伤害	注册证编号
☒		129666666201800003		核磁共振	待评价	2018-12-14	其他	国食药监械(准)字20...

每页: 10 < < 1 > > 第 1 页 共 1 页 刷新

当前显示第 1 到 1 条 共 1 条记录

04 个例不良事件评价

在报告基本情况中首先看到报告日期、报告人以及单位名称等，持有人可根据相关信息开展调查。持有人认为需要开展调查的，须同时有效利用企业内部监测体系，与上报单位建立沟通。

个例不良事件管理

个例上报（持有人）

报告评价

补充资料

报告浏览（持有人、经营企业）

个例上报（境外）

基础数据管理

待办信息

通知公告

资源下载

问题反馈

报告编码

请输入报告编码

产品名称

请输入产品名称

报告状态

请选择报告状态

注册证编号

请输入注册证编号

报告评价

持有人报告信息

经营企业/医疗机构报告信息

报告基本情况

报告编码

129666666201800003

报告日期

2018-12-14

报告人

fr

单位名称

sydtest

联系地址

diz

联系人

fr

联系电话

13748374733

发生地

境内

医疗器械情况

保存

保存并提交

返回

04 个例不良事件评价



- 请持有人注意调查形式，死亡、严重伤害的报告应当开展调查，伤害类型为“其他”的报告持有人视风险情况确定是否开展。
- 调查情况填写应详实，可以从事件真实性、产品出厂质量情况，使用单位使用维护及保养情况，事件情况（产品故障情况和对患者伤害情况）等方面入手调查（不局限于以上几方面）。

事件调查

是否展开了调查*

☐ 是 ☐ 否

调查情况

请录入最大长度为2000的文本

✕

浏览

是否填写报告评价*

☐ 是 ☒ 否

保存

保存并提交

返回

04 个例不良事件评价



报告评价

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*

文本

浏览

是否需要开展产品风险评价* ☐ 是 ☐ 否

计划提交时间

- 在评价结果中，需详细描述事件原因，可提交相关说明或证明文件。不良事件的发生原因可能与以下因素有关：产品设计、原材料、生产工艺、产品质量、运输储存、临床使用、患者疾病进展、并用药械等。
- 如需**开展风险评价**，勾选后会**生成一个待办事项**，需录入计划在何时提交该评价，并在计划时限内完成后在“产品风险评价报告”模块进行提交。

产品风险评价报告



产品风险评价报告：

根据不良事件监测情况，对产品可能存在的某种潜在风险信号进行分析。

产品风险评价报告启动的条件：

- 1、集中出现的产品批次性不良事件（聚集性信号）
- 2、产品出现多例表现相同或相似的故障或伤害
- 3、国家不良事件监测信息系统提示的风险信号
- 4、不良事件原因与产品设计不合理的个例不良事件
- 5、监测技术机构反馈要求开展风险分析的不良事件

产品风险评价报告要点：

风险发生的原因、风险可接受性（风险受益）、风险控制措施

04 个例不良事件评价



需对是否采取控制措施进行说明，如采取需详细描述采取何种控制措施，可提交相关说明或证明文件；如未采取控制措施则需说明原因。

控制措施

是否已采取控制措施*

☐ 是 ☐ 否

具体控制措施

文本

×

浏览

未采取控制措施原因

文本

错报误报

是否错报误报*

☐ 是 ☒ 否

保存

保存并提交

返回

风险控制措施

- (一) 停止生产、销售相关产品；
- (二) 通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用；
- (三) 实施产品召回；
- (四) 发布风险信息；
- (五) 对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改；
- (六) 修改说明书、标签、操作手册等；
- (七) 改进生产工艺、设计、产品技术要求等；
- (八) 开展医疗器械再评价；
- (九) 按规定进行变更注册或者备案；
- (十) 其他需要采取的风险控制措施。

与用械安全相关的风险及处置情况，持有人应当及时向社会公布。

04 个例不良事件评价



错报误报

是否错报误报*

☒ 是 ☐ 否

错报误报原因*

文本

×

浏览

报告合并

是否合并报告*

☒ 是 ☐ 否

合并报告编码*

文本

选择

重置

- 如经过调查发现属于使用单位或经营企业错报误报，则需说明原因并提交相关说明证明文件。【注意】根据法规中**可疑即报**原则，对于企业评价时认为严格意义上不属于“不良事件”范畴，但事件确实发生的报告**不属于错报误报**。错报误报只适用于**事件并未发生或者事件涉及产品为其他企业所持有**两种情况。（**上报单位无法撤回报告**）
- 重复报告可以进行合并，需**主报告完成审核**，从属报告可以与其合并。

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*

请录入最大长度为100的文本

×

Q选择

+添加

用械人数*

0

×

事件发生人数*

0

×

发生地区*

请选择

Q选择

首例用械时间*

请录入日期

×

≡

首例发生时间*

请录入日期

×

≡

医疗器械情况

注册证编号*

请录入最大长度为100的文本

×

Q选择

产品名称*

请录入最大长度为2000的文本

×

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

×

持有人名称*

请录入最大长度为80的文本

×

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

×

事件主要表现

伤害表现

请录入最大长度为200的文本

×

Q选择

+添加

↺重置

器械故障表现

请录入最大长度为2000的文本

×

Q选择

+添加

↺重置

事件发生过程*

请录入最大长度为200的文本

保存

保存并提交

返回

04 群体不良事件上报



第三十一条 持有人、经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件后，应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政部门，必要时可以越级报告，同时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告群体医疗器械不良事件基本信息，对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。

04 群体不良事件上报

第三十二条 持有人发现或者获知其产品的群体医疗器械不良事件后，应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关医疗器械，同时开展调查及生产质量管理体系自查，并于7日内向所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和监测机构报告。

调查应当包括产品质量状况、伤害与产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。自查应当包括采购、生产管

持有人应当分析事件发生的原因，及时发布风险信息，将自查情况和所采取的控制措施报所在地及不良事件发生地省、自治区、直辖市药品监督管理部门，必要时应当召回相关医疗器械。

05 问卷调查



系统使用过程中出现的问题或者改进建议可通过此项功能上报

国家医疗器械不良事件监测信息系统

张三

Search...

用户管理

个例不良事件管理

基础数据管理

待办信息

通知公告

资源下载

问题反馈

问题反馈

问卷调查

所属模块

请选择功能模块

输入文字进行搜索

关闭

用户注册管理

医疗器械产品管理

个例医疗器械不良事件管理

其他

请填写问卷调查信息,录入

上报



感谢



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