



## 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 )



2020年07月02日 发布

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](#)

本站由国家药品监督管理局主办 版权所有 : 国家药品监督管理局 [网站声明](#)

Copyright & NMPA All Rights Reserved

网站标识码bm35000001 备案序号:京ICP备13027807号 京公网安备11010202008311号



地址 : 北京市西城区展览路北露园1号 | 邮编 : 100037 | 局总机 : 68311166



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



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