

国食药监械〔2011〕425 号附件：

医疗器械不良事件监测工作指南（试行）

国家食品药品监督管理局 医疗器械监管司
药品评价中心

前 言

为全面推进医疗器械不良事件监测工作，规范、指导医疗器械不良事件监测相关各方的工作，根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》和相关规定制定本《指南》。

本《指南》适用于医疗器械生产企业、经营企业、使用单位、医疗器械不良事件监测技术机构、食品药品监督管理部门和公民、法人、其他相关社会组织。

本《指南》由医疗器械生产企业、经营企业、使用单位不良事件监测工作要求，公众、法人、其他相关组织医疗器械不良事件报告要求，医疗器械不良事件监测技术机构工作要求以及有关说明和附件组成。

目 录

一、医疗器械生产企业	1
二、医疗器械经营企业	7
三、医疗器械使用单位	11
四、公民、法人、其他相关社会组织	15
五、地（市）、县医疗器械不良事件监测技术机构	15
六、省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构	17
七、国家医疗器械不良事件监测技术机构（国家药品 不良反应监测中心）	21
八、有关说明	24
九、附件 1、2、3	25

一、医疗器械生产企业

（一）应履行的责任和义务

1. 医疗器械安全有效的责任人；
2. 医疗器械不良事件的报告主体之一；
3. 建立并履行本企业医疗器械不良事件监测管理制度；第二类、第三类医疗器械的生产企业应当建立产品可追溯制度；
4. 积极组织宣贯医疗器械不良事件监测相关法规；
5. 指定机构并配备专（兼）职人员负责本企业医疗器械不良事件监测工作；
6. 主动发现、收集、调查、分析和控制所生产医疗器械发生的所有可疑不良事件，按时报告导致或者可能导致严重伤害或死亡的不良事件；
7. 建立并保存医疗器械不良事件监测记录，形成档案；
8. 第一类医疗器械生产企业应建立年度医疗器械不良事件监测情况总结备查制度，第二类、第三类医疗器械生产企业应建立年度医疗器械不良事件监测情况总结报告制度；
9. 积极主动配合监管部门对于干预“事件”的处理，并无条件提供相应资料；
10. 其他相关职责。

（二）指定机构与人员配备要求

1. 医疗器械生产企业应当在其建立的医疗器械质量管理体系组织机构中指定部门负责医疗器械不良事件监测工作，并建议由企业的副职及以上人员担任负责人。

2. 医疗器械生产企业应当配备相对稳定的专（兼）职人员负责医疗器械不良事件监测工作。其应具备以下基本条件：

- (1) 具有较强的责任心和使命感；
- (2) 熟悉医疗器械不良事件监测工作相关法规；
- (3) 具有医学、医疗器械相关专业背景；
- (4) 熟悉本企业产品的相关信息；
- (5) 具有较强的沟通和协调能力。

3. 医疗器械生产企业应当配置适宜的资源以保障监测工作的开展。

(三) 应建立的主要监测制度和程序

医疗器械生产企业应当建立医疗器械不良事件监测管理制度和工作程序，并将其纳入建立的医疗器械质量管理体系之中。

- 1. 医疗器械不良事件监测工作职责，包括部门及各级人员职责；
- 2. 医疗器械不良事件监测法规宣贯、培训和激励制度；
- 3. 可疑医疗器械不良事件的发现、收集、调查、分析、评价、报告和
控制工作程序；
- 4. 所生产医疗器械的再评价启动条件、评价程序和方法；
- 5. 发生突发群发不良事件的应急预案；
- 6. 医疗器械不良事件监测档案保存管理制度；
- 7. 便于产品追溯的管理制度；
- 8. 其他相关制度。

(四) 主要工作步骤要求

1. 医疗器械不良事件的发现与收集

(1) 医疗器械生产企业应主动向经营、使用单位收集其上市的医疗器械发生的所有可疑医疗器械不良事件，也可通过用户投诉、文献报道、国内外监管部门发布的有关信息等途径收集其发生的所有可疑医疗器械不良事件。

(2) 医疗器械生产企业应建立便捷、有效的（电话、传真、书面、网络反馈等形式）收集渠道，以方便用户提供医疗器械不良事件报告。

(3) 第三类植入类的医疗器械生产企业应建立医疗器械不良事件报告信息系统（中文）或其他报告渠道，在产品说明书中注明报告收集的方法和途径，并在产品销售的同时，将报告信息系统告知用户。必要时，还应对用户进行报告信息系统的技术培训。

2. 医疗器械不良事件的调查与评价

(1) 医疗器械生产企业对收集到的医疗器械不良事件应高度重视，按轻重缓急适时组织有关人员对“事件”进行分析、调查、评价，以确定是否为不良事件和是否需要报告。

(2) 医疗器械的再评价应按医疗器械生产企业先前设定的再评价启动条件、评价程序和方法适时开展。

3. 医疗器械不良事件的报告

医疗器械生产企业应注册为全国医疗器械不良事件监测系统用户，保证该系统正常运行，并遵循可疑即报的原则，通过该系统上报医疗器械不良事件相关报告。

(1) 个案报告（可疑医疗器械不良事件报告）

导致死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械生产企业应于发现或者知悉之日起 5 个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（报告要求见附件 1），向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械生产企业应于发现或者知悉之日起 15 个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

提交可疑医疗器械不良事件报告后，医疗器械生产企业应综合企业信

息、事件跟踪信息和产品信息等有关资料，并针对事件的后续处理、调查情况、事件发生原因以及可疑医疗器械不良事件报告中未说明的情况，填报《医疗器械不良事件补充报告表》（报告要求见附件 2）。

医疗器械生产企业如认为可疑医疗器械不良事件报告中的事件发生原因分析已是最终分析结果，则无需填报《医疗器械不良事件补充报告表》，但应在《可疑医疗器械不良事件报告表》中声明该报告为最终报告。

医疗器械生产企业如认为医疗器械不良事件补充报告中的事件发生原因分析已经是最终分析结果，则应在《医疗器械不良事件补充报告表》中声明该报告为最终报告。否则，应再次提交医疗器械不良事件补充报告，直至得出最终分析结果。

医疗器械生产企业应在提交可疑医疗器械不良事件报告后的 20 个工作日内，填写《医疗器械不良事件补充报告表》，向所在地监测技术机构报告。

出现可疑医疗器械不良事件报告和医疗器械不良事件补充报告以外的情况或者医疗器械生产企业采取进一步措施时，医疗器械生产企业应及时向所在地省级监测技术机构提交相关补充信息。

接到省级监测技术机构要求提交可疑医疗器械不良事件相关补充信息的书面通知后，医疗器械生产企业应按照通知具体要求和时限及时提交补充信息。

（2）突发、群发医疗器械不良事件报告

发现或知悉突发、群发医疗器械不良事件后，医疗器械生产企业应立即向所在地省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构报告，并在 24 小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械生产企业认为必要时，可以越级报告，但应当及时告知被越过的省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

（3）年度汇总报告

第一类医疗器械生产企业应当在每年一月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

第二类、第三类医疗器械生产企业应当在每年1月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良事件年度汇总报告表》，向所在地省级监测技术机构报告（报告要求见附件3）。

4. 不良事件的控制

（1）发现或知悉不良事件后，医疗器械生产企业应适时组织分析、评估，找出事件发生的原因，采取相应的应对措施。

（2）对需要以个案形式上报的严重“事件”更应及时组织人员开展调查，在尚未查明原因前，医疗器械生产企业应根据事件的严重程度、发生频率、涉及产品数量、销售区域和使用人群等情况，立即采取暂停销售和/或使用等合理有效的控制措施，并应积极配合医疗卫生机构对已造成伤害的人员进行救治。

（3）医疗器械生产企业开展的相关调查，应考虑到产品设计的回顾性研究、质量体系自查、产品阶段性风险分析、有关医疗器械安全风险研究文献和事发现场情况、相关用户、监管部门意见，必要时对产品进行质量检测。

1）企业自查。针对“事件”情况，医疗器械生产企业按照医疗器械质量管理体系的相关要求，重点对不良事件涉及产品的设计、原材料、生产工艺和过程、质量检验记录、销售情况、涉及产品或同类产品不良事件

监测情况和文献报道等情况进行回顾性分析，找出设计研发、生产、流通和使用等环节可能存在的问题因素。

2) 现场调查。针对“事件”情况，医疗器械生产企业应安排人员到事件发生现场对患者情况（原患疾病、相关体征及各种检查数据、治疗情况、不良事件后果、出现不良事件的时间及地点、救治措施、转归情况等）、医疗器械使用情况（目的、使用依据、是否合并用药/械、使用人员的操作过程、相同或同批次产品的其他用户的情况、安装储存环境、维护和保养情况、使用期限等）进行调查。

(4) 经调查如属于医疗器械不良事件，按照风险评估的结论，必要时，医疗器械生产企业应对产品采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等召回措施，并向所在地监督管理部门和监测技术机构报告。

(5) 经调查如属产品质量事故，应当按照相关规定（如《医疗器械召回管理办法》）、程序处理，并主动向监管部门报告。

(6) 经调查如属于临床使用不当造成的，不属于医疗器械不良事件范畴，医疗器械生产企业也应当详细记录有关情况，完成调查报告并可作为补充报告的附件上报医疗器械不良事件监测技术机构。

(7) 突发、群发医疗器械不良事件的处置。医疗器械生产企业应高度重视，在采取以上控制措施的同时应当积极配合各级监管部门的调查、处理。并按照各级食品药品监督管理部门发布的有关应急预案，配合监管部门及时响应。

5. 医疗器械生产企业应建立产品监测档案，保存医疗器械不良事件监测记录

记录应当保存至医疗器械标明的使用期后 2 年，但是记录保存期限应

当不少于 5 年。记录包括：《可疑医疗器械不良事件报告表》、《医疗器械不良事件补充报告表》、《医疗器械不良事件年度汇总报告表》、医疗器械不良事件发现、收集、调查、报告和控制过程中的其他有关文件记录（如分析评价过的，用于确定该不良事件是否值得报告的有关信息、在准备年度报告过程中的任何分析评价过的信息、能够确保获得的有关信息可以协助监测主管部门采取进一步行动的证明文件及提交给监测主管部门的其他报告和信息等）。

二、医疗器械经营企业

（一）应履行的责任和义务

1. 医疗器械不良事件的报告主体之一；
2. 建立并履行本医疗器械经营企业医疗器械不良事件监测管理制度，主动发现、收集、报告和控制经营的医疗器械发生的所有可疑不良事件，按时报告导致或者可能导致严重伤害或死亡的不良事件；
3. 指定机构并配备专（兼）职人员负责本企业医疗器械不良事件监测工作；
4. 积极组织宣贯医疗器械不良事件监测相关法规；
5. 建立并保存经营的医疗器械发生不良事件监测记录，形成档案；
6. 主动配合医疗器械生产企业收集其产品发生的所有可疑医疗器械不良事件；
7. 对经营的医疗器械应当建立并履行可追溯制度；
8. 医疗器械经营企业应建立年度医疗器械不良事件监测总结备查制度；
9. 积极主动配合监管部门对于干预“事件”的处理；
10. 其他相关职责。

（二）指定机构与人员配备要求

1. 医疗器械经营企业应当在其组织机构中指定部门负责医疗器械不良事件监测工作，并建议由企业的副职及以上人员担任负责人。

2. 医疗器械经营企业应当配备相对稳定的专（兼）职人员负责医疗器械不良事件监测工作。其应具备以下基本条件：

- （1）具有较强的责任心和使命感；
- （2）熟悉医疗器械不良事件监测工作相关法规；
- （3）具有医学、医疗器械相关专业背景；
- （4）熟悉本企业所经营产品的相关信息；
- （5）具有较强的沟通和协调能力。

3. 医疗器械经营企业应当备有足够经费以供监测工作的开展。

（三）应建立的主要监测制度和程序

- 1. 医疗器械不良事件监测工作职责，包括部门及各级人员职责；
- 2. 医疗器械不良事件监测法规宣贯、培训制度；
- 3. 可疑医疗器械不良事件的发现、收集、报告和控制工作程序；
- 4. 发生突发群发不良事件的应急预案；
- 5. 医疗器械不良事件监测档案保存管理制度；
- 6. 便于产品追溯的管理制度；
- 7. 其他相关制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 医疗器械不良事件的收集与告知

（1）医疗器械经营企业应主动向使用单位收集其经营的医疗器械发生的所有可疑医疗器械不良事件，也可通过用户投诉等途径收集；

（2）医疗器械经营企业应建立便捷、有效的（电话、传真、书面、

网络反馈等形式）收集渠道，以方便用户提供医疗器械不良事件报告；

（3）医疗器械经营企业应主动向医疗器械生产企业反馈其收集的所有医疗器械不良事件情况。

2. 医疗器械不良事件的报告

医疗器械经营企业应注册为全国医疗器械不良事件监测系统用户，保证该系统正常运行，并遵循可疑即报的原则，通过该系统上报医疗器械不良事件相关报告。

（1）个案报告（可疑医疗器械不良事件报告）

导致死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械经营企业应于发现或者知悉之日起 5 个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》（报告要求见附件 1），向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的可疑医疗器械不良事件，医疗器械经营企业应于发现或者知悉之日起 15 个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》向所在地医疗器械不良事件监测技术机构报告。

医疗器械经营企业在向所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构报告的同时，应当告知相关医疗器械生产企业。

医疗器械经营企业认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构。

（2）突发、群发医疗器械不良事件报告

发现或知悉突发、群发医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业应立即向所在地省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和监测技术机构报告，并在 24 小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

医疗器械经营企业应积极配合各级监管部门对“事件”的调查、处理，并按照各级食品药品监督管理部门发布的应急预案及时响应。

医疗器械经营企业应主动配合医疗器械生产企业收集有关突发、群发医疗器械不良事件信息，并提供相关资料。

医疗器械经营企业认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

（3）年度汇总报告

医疗器械经营企业应当在每年 1 月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

3. 医疗器械不良事件的控制

发现或知悉医疗器械不良事件后，医疗器械经营企业应及时告知其产品的生产企业。同时，根据事件的严重性和重复发生的可能性，采取必要的控制措施（如暂停销售、暂停使用），并做好事件涉及产品的停用、封存和记录保存等工作。

获知行政监管部门、医疗器械生产企业针对严重不良事件采取控制措施后，医疗器械经营企业应及时积极配合。

医疗器械经营企业对医疗器械突发、群发不良事件应高度重视，在采取相应控制措施的同时应当积极配合各级监管部门的调查、处理。并按照各级食品药品监督管理部门发布的有关应急预案，配合监管部门、生产企业、使用单位及时响应。

4. 医疗器械不良事件监测档案管理

医疗器械经营企业应建立监测档案，保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后 2 年，但是记录保存期限应当不少于 5 年。记录包括：《可疑医疗器械不良事件报告表》，医疗器械不良事件发现、收集、报告和控制过程中的有关文件记录。

三、医疗器械使用单位

（一）应履行的责任和义务

1. 医疗器械不良事件的报告主体之一；
2. 建立并履行本使用单位医疗器械不良事件监测管理制度，主动发现、收集、分析、报告和控制所使用的医疗器械发生的所有不良事件，并主动告知医疗器械生产企业、经营企业；
3. 指定机构并配备专（兼）职人员负责本使用单位医疗器械不良事件监测工作，并向临床医师反馈信息；
4. 在单位内积极组织宣贯培训医疗器械不良事件监测相关法规和技术指南；
5. 按时报告所用的医疗器械发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的不良事件，积极主动配合监管部门、医疗器械生产企业、经营企业对于干预“事件”的处理；
6. 建立并保存医疗器械不良事件监测记录，并形成档案；
7. 对使用的高风险医疗器械建立并履行可追溯制度；
8. 其他相关职责。

（二）指定机构及人员配备要求

各使用单位对医疗器械不良事件监测工作应当给予高度重视，必须指定机构（如医务部门），设置专职监测处（室）（如器械科），配备相对稳定的专（兼）职监测员开展日常监测工作，同时应在各医疗器械使用科室确定1名医疗器械不良事件监测联络员。

单位分管领导、监测部门负责人应充分认识开展医疗器械不良事件监测工作的意义和目的，认真落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》中的有关要求，主动布置、开展本单位的医疗器械不良事件

监测工作。

监测员应当具有较强的责任心和使命感,熟悉医疗器械不良事件监测相关法规,具有医疗器械相关专业背景,熟悉产品的相关信息,具有较强的沟通和协调能力。

联络员应当具有医疗器械不良事件监测相关知识和监测意识,熟悉本科室常用医疗器械的性能和使用常识,能及时收集本科室所发生的可疑医疗器械不良事件,并及时与监测人员联系。

(三) 应建立的主要监测制度和程序

1. 本单位医疗器械不良事件监测工作职责,包括部门、监测员、涉械科室联络员工作职责;

2. 本单位医疗器械不良事件监测工作年度考核工作制度和程序;

3. 医疗器械不良事件监测法规宣贯、培训制度;

4. 可疑医疗器械不良事件的发现、收集、调查、分析、评价、报告和控制工作程序;

5. 突发、群发医疗器械不良事件的应急处理程序或预案;

6. 医疗器械不良事件监测记录、档案保存管理制度;

7. 便于产品追溯的管理制度;

8. 其他相关制度。

(四) 主要工作步骤要求

1. 医疗器械不良事件的发现与收集

使用单位医护等相关人员应接受过本单位和(或)其他相关单位组织的医疗器械不良事件监测法规的相关培训,具有医疗器械不良事件监测意识,了解医疗器械产品的使用常识,发现或者知悉医疗器械不良事件能够完整地予以记录、分析、控制,并及时告知本科室监测联络员。

科室监测联络员获知发生的医疗器械不良事件后应按有关要求向单位监测部门报告，单位监测部门的监测员负责对本单位内发生的所有医疗器械不良事件进行收集汇总，并按规定记录有关情况，填写有关表格（如：《可疑医疗器械不良事件报告表》）。

2. 医疗器械不良事件的分析与确认

单位监测部门的监测员应按有关工作程序组织核实“事件”发生的过程，了解器械使用状况、病人相关信息等，如：患者情况（原患疾病、相关体征及各种检查数据、治疗情况、不良事件后果、出现不良事件的时间、救治措施、转归情况等）、使用情况（目的、使用依据、是否合并用药（械）、使用人员的操作过程、相同或同批次产品的其他用户的情况、安装储存环境、维护和保养情况、使用期限）等。必要时与医护人员或器械使用人员及科室监测联络员共同研究分析“事件”发生的原因。如需要还应向监管部门报告后组织单位内或单位外有关专家进行分析讨论。

对能够基本确认为医疗事故的应报单位有关部门按相关规定处理；对能够基本确认为产品质量问题的应按质量事故报属地食品药品监管部门按相关规定处理；对属医疗器械不良事件的应按《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》有关规定处理。

3. 医疗器械不良事件的报告

使用单位应注册为全国医疗器械不良事件监测系统用户，保证该系统正常运行，并遵循可疑即报的原则，通过该系统上报医疗器械不良事件相关报告。

（1）个案报告（可疑医疗器械不良事件报告）

导致死亡的事件，使用单位应于发现或者知悉之日起5个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，向所在地的省（区、市）医疗器

械不良事件监测技术机构报告。

导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的事件，使用单位应于发现或者知悉之日起 15 个工作日内，填写《可疑医疗器械不良事件报告表》，向所在地的省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构报告。

使用单位在完成以上报告的同时，应当告知相关医疗器械生产企业。

使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构。

（2）突发、群发医疗器械不良事件报告

发现或知悉突发、群发医疗器械不良事件后，医疗器械使用单位应立即向所在地省级食品药品监督管理部门、卫生行政部门和监测技术机构报告，并在 24 小时内填写并报送《可疑医疗器械不良事件报告表》。

使用单位应积极配合各级监管部门对“事件”的调查、处理，并按照各级食品药品监督管理部门发布的应急预案及时响应。

使用单位应主动配合医疗器械生产企业收集有关医疗器械突发、群发不良事件信息，并提供相关资料。

医疗器械使用单位认为必要时，可以越级报告，但是应当及时告知被越过的所在地省（区、市）食品药品监督管理部门、卫生行政部门和医疗器械不良事件监测技术机构。

（3）年度监测工作总结

医疗器械使用单位应当在每年 1 月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

4. 医疗器械不良事件的控制

发现或知悉医疗器械不良事件后，使用单位应及时分析事件发生的可能原因，详细记录有关监测情况，适时反馈有关医疗器械生产企业。对报

告事件,使用单位还应当积极配合医疗器械生产企业和监测主管部门对报告事件的调查,提供相关资料并根据事件的严重性和重复发生的可能性,采取必要的控制措施(如:暂停使用、封存“样品”和记录保存等)。

获知行政监管部门、医疗器械生产企业针对严重不良事件采取控制措施后,使用单位应及时积极配合。

使用单位对医疗器械突发、群发不良事件应高度重视,在采取相应控制措施的同时应当积极配合各级监管部门的调查、处理。并按照各级食品药品监督管理部门发布的有关应急预案,配合监管部门、医疗器械生产企业、经营企业及时响应。

5. 医疗器械不良事件监测档案管理

使用单位应建立监测档案,保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后2年,但是记录保存期限应当不少于5年。记录包括:《可疑医疗器械不良事件报告表》,医疗器械不良事件发现、收集、报告和控制过程中的有关文件记录等。

四、公民、法人、其他相关社会组织

国家鼓励公民、法人和其他相关社会组织报告医疗器械不良事件。

个人发现导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件,可以向所在地省(区、市)医疗器械不良事件监测机构或者向所在地县级以上食品药品监督管理部门报告。

县级以上食品药品监督管理部门收到个人报告的医疗器械不良事件报告后,应当及时向所在地省(区、市)医疗器械不良事件监测机构通报。

五、地(市)、县医疗器械不良事件监测技术机构

(一) 应履行的责任和义务

地(市)、县医疗器械不良事件监测技术机构承担本行政区域内医疗

器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下责任和义务：

1. 负责本行政区域内医疗器械不良事件的收集、调查、核实、分析、评价和报告、反馈工作；
2. 负责本行政区域内食品药品监督管理部门批准上市的境内第一类医疗器械再评价的有关技术工作；
3. 地（市）级医疗器械不良事件监测技术机构负责对县级医疗器械不良事件监测技术机构进行指导。

（二）机构设置与人员要求

地（市）、县医疗器械不良事件监测技术机构是本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作的具体组织、实施和管理单位，应在其他机构中设立较为独立的医疗器械不良事件监测技术部门，且应有独立的办公场所、配备必要的办公条件，确保必要的工作经费（在每年预算中应当予以重视）。建议地（市）、县级人员配备分别在4名和2名专职人员以上，并应具有较强的责任心和使命感，具有医学相关专业背景，熟悉医疗器械相关法规，熟悉医疗器械不良事件监测方法、评价标准和相关业务处理程序，具有一定的沟通、协调及专业研究能力。

（三）应建立的主要监测制度和程序

1. 医疗器械监测部门、负责人及其他人员工作职责；
2. 医疗器械不良事件常规监测工作制度和工作程序（如：医疗器械不良事件报告的分析、评价和调查、核实工作程序，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位医疗器械不良事件监测日常检查制度等）；
3. 严重医疗器械不良事件报告处理程序；
4. 突发、群发医疗器械不良事件处理程序；
5. 医疗器械不良事件监测工作宣贯、培训制度；

6. 医疗器械不良事件监测信息网络的维护和管理制度；
7. 医疗器械不良事件报告信息反馈制度；
8. 医疗器械不良事件监测记录档案管理制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 按照本级食品药品监督管理部门的要求,加强对属地医疗器械生产企业、经营企业、使用单位有关不良事件监测和再评价方面的培训工作；
2. 督促属地医疗器械生产企业、经营企业、使用单位上报医疗器械不良事件报告；
3. 对有关报告进行调查、核实、分析、评价、处理、反馈等工作；
4. 协助本级食品药品监督管理部门先期控制突发、群发医疗器械不良事件。

六、省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构

（一）应履行的责任和义务

省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构承担本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下责任和义务：

1. 负责本行政区域内医疗器械不良事件监测信息的收集、调查、分析、评价、报告、反馈工作；
2. 负责本行政区域内食品药品监督管理部门批准上市的境内第一类、第二类医疗器械再评价的有关技术工作；
3. 负责对地（市）、县级医疗器械不良事件监测技术机构进行指导。

（二）机构设置与人员要求

省级监测技术机构是本行政区域内医疗器械不良事件监测和再评价技术工作的具体组织、实施和管理单位，有条件的应设置独立的医疗器械不良事件监测技术机构，条件暂不允许的也应在其他机构中设立较为独立

的医疗器械不良事件监测技术部门，配备必要的办公条件，确保必要的工作经费（在每年预算中应当予以重视）。建议配备 10 名以上专职人员，并应具有较强的责任心和使命感，具有医学相关专业背景，熟悉医疗器械相关法规，熟悉医疗器械不良事件监测方法、评价标准和相关业务处理程序，具有一定的沟通、协调及专业研究能力。

（三）应建立的主要监测制度和程序

1. 单位工作职责或设置的医疗器械不良事件监测部门、负责人及其他人员工作职责；

2. 医疗器械不良事件常规监测工作制度和工作程序（如：医疗器械不良事件报告的分析、评价和调查、核实等工作程序）；

3. 医疗器械不良事件监测工作宣贯、培训等工作推动相关制度；

4. 严重医疗器械不良事件报告处理程序；

5. 突发、群发医疗器械不良事件处理程序；

6. 医疗器械不良事件监测信息网络的维护和管理制度；

7. 医疗器械重点监测工作的实施程序；

8. 医疗器械不良事件报告信息反馈制度；

9. 医疗器械不良事件监测记录档案管理制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构收到不良事件报告后，应当及时通知相关医疗器械生产企业所在地的省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构。接到通知的省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构应当督促本行政区域内的医疗器械生产企业进行不良事件的记录、调查、分析、评价、处理、报告工作。

2. 省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构针对不良事件报告

中的一些特定问题，应当书面通知医疗器械生产企业提交相关补充信息；书面通知中应当载明提交补充信息的具体要求、理由和时限。

3. 省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构应当对医疗器械不良事件报告进行调查、核实、分析、评价，并按照以下规定报告：

（1）个案报告（可疑医疗器械不良事件死亡报告）

收到导致死亡事件的首次报告，应当立即报告省（区、市）食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时报省（区、市）卫生行政部门，于5个工作日内在《可疑医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报送省（区、市）食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省（区、市）卫生行政部门；收到导致死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于15个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送省（区、市）食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省（区、市）卫生行政部门。

收到导致严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的首次报告后，于15个工作日内在《可疑医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报国家药品不良反应监测中心；收到严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于20个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送国家药品不良反应监测中心。

收到突发、群发医疗器械不良事件报告，应当立即向省（区、市）食品药品监督管理局报告并提出有关建议，按职责积极准备有关后续工作。

（2）季度报告

对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总

并提出分析评价意见，每季度报省（区、市）食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心，并抄送省（区、市）卫生行政部门。

（3）年度报告

收到第二类、第三类医疗器械生产企业年度汇总报告后，于 30 个工作日内提出分析评价意见，报送国家药品不良反应监测中心，于每年 2 月底前进行汇总并提出分析评价意见，报省（区、市）食品药品监督管理局。

4. 对突发、群发医疗器械不良事件的处理应按照国家食品药品监督管理局、省（区、市）食品药品监督管理局有关规定，高度重视，严密组织，积极协助行政监管部门对事件进行调查、核实和处理。

5. 在调查、核实、分析、评价不良事件报告时，需要组织专家论证或者委托医疗器械检测机构进行检测的，应当及时向省（区、市）食品药品监督管理局和国家药品不良反应监测中心报告有关工作进展情况。

6. 对上报省（区、市）食品药品监督管理局、同级卫生行政部门和国家药品不良反应监测中心的报告，应认真、仔细、符合要求，尤其是要较为准确地提出关联性意见，分析事件发生的原因。

7. 对本省（区、市）批准的第一类、第二类医疗器械发生不良事件后，如必要应在分析、评价后及时编写“医疗器械不良事件信息通报”报省（区、市）食品药品监督管理局审核，并经国家药品不良反应监测中心备案后由国家食品药品监督管理局发布，以警示他人。

8. 应当及时向报告单位反馈相关信息。

9. 按时完成省（区、市）食品药品监督管理局、国家药品不良反应监测中心交办的其他工作事项。

七、国家医疗器械不良事件监测技术机构(国家药品不良反应监测中心)

(一) 应履行的责任和义务

国家药品不良反应监测中心承担全国医疗器械不良事件监测和再评价技术工作，履行以下责任和义务：

1. 负责全国医疗器械不良事件监测信息的收集、评价和反馈；
2. 负责医疗器械再评价的有关技术工作；
3. 负责对省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构进行技术指导；
4. 承担国家医疗器械不良事件监测数据库和信息网络的建设和维护工作。

(二) 机构设置与人员要求

国家药品不良反应监测中心应根据医疗器械监管工作的需要，设置独立的医疗器械不良事件监测部门，配备必要的办公条件，确保必要的工作经费。依据工作要求建议配备专职人员 15 人以上，并应具有较强的责任心和使命感，医疗器械、医学相关专业背景，熟悉医疗器械相关法规，熟悉医疗器械不良事件监测方法、评价标准和相关业务处理程序，具有较强的组织能力、协调能力和专业研究能力。

(三) 应建立的主要监测制度和程序

1. 单位工作职责（应包括医疗器械部分）；
2. 设置的医疗器械不良事件监测部门、负责人及其他人员工作职责；
3. 医疗器械不良事件常规监测工作制度和工作程序（如：医疗器械不良事件报告的分析、评价和调查、核实工作程序）；
4. 医疗器械不良事件监测工作宣贯、培训等工作推动相关制度；
5. 医疗器械不良事件重点监测工作程序（如：监测品种的遴选、监测方法的选择、风险分析报告的形成和同类产品监测要点的编写等）；

6. 严重医疗器械不良事件报告处理程序；
7. 突发、群发医疗器械不良事件处理程序；
8. 医疗器械不良事件数据库的建设、维护及管理制度（包括基础数据标准、数据整理原则及标准等）；
9. 医疗器械不良事件报告信息反馈制度；
10. 医疗器械不良事件监测专家库管理制度；
11. 医疗器械不良事件监测记录档案管理制度。

（四）主要工作步骤要求

1. 国家药品不良反应监测中心在收到省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构的报告后，应当对报告进一步分析、评价，必要时应当组织人员进行调查、核实，并按照以下规定报告：

（1）个案报告（可疑医疗器械不良事件死亡报告）

收到导致死亡事件的首次报告后，应当立即报告国家食品药品监督管理局，并于 5 个工作日内提出初步分析意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；收到导致死亡事件补充报告和相应的其他信息后，于 15 个工作日内提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，同时抄送卫生部；

（2）季度报告

对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部。

（3）年度报告

收到年度汇总报告后，于每年 3 月底前进行汇总并提出分析评价意见，报国家食品药品监督管理局，并抄送卫生部。

2. 收到突发、群发医疗器械不良事件报告，应当立即向国家食品药品

监督管理局报告，并按职责积极准备有关后续工作。

对突发、群发医疗器械不良事件的处理应按照国家食品药品监督管理局有关规定，高度重视，严密组织，积极协助行政监管部门对事件进行调查、核实和处理。

3. 在调查、核实、分析、评价不良事件报告时，需要组织专家论证或者委托医疗器械检测机构进行检测的，应当及时向国家食品药品监督管理局报告有关工作进展情况。

4. 对上报国家食品药品监督管理局和卫生部的报告应当较为准确地提出关联性意见，分析事件发生的原因。如为不良事件，应当尽可能分清是产品的固有风险（设计因素、材料因素、临床应用）、医疗器械性能、功能故障或损害还是标签、产品说明书中错误或缺陷。如认定为质量事故、医疗事故也应当有充分的证据。

5. 对一些可能会再次发生的严重事件，在调查、核实、分析、报告后应当及时编写“医疗器械不良事件信息通报”报国家食品药品监督管理局审核发布，以警示他人。

6. 医疗器械不良事件重点监测工作的技术支撑。

7. 应当及时向报告单位反馈相关信息。

8. 每年3月底前应当编制完成上一年“医疗器械不良事件监测年度报告”，并报送国家食品药品监督管理局审核发布。

9. 统一编制医疗器械不良事件报告的相关表格和相应的计算机软件。

10. 按要求对医疗器械不良事件监测和再评价的有关资料建档立案，完整保存。

11. 独立组织有关医疗器械不良事件监测方面的国际交流。

12. 按时完成国家食品药品监督管理局交办的其他工作事项。

八、有关说明

（一）为便于本指南相关各方对有关名词理解的一致性，特对如下名词做解释说明：

1. 医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格的医疗器械在正常使用情况下发生的，导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

2. 医疗器械不良事件监测，是指对医疗器械不良事件的发现、报告、评价和控制的过程。

3. 严重伤害，是指有下列情况之一者：

（1）危及生命；

（2）导致机体功能的永久性伤害或者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。

4. 医疗卫生机构，是指依照《医疗机构管理条例》的规定，取得《医疗机构执业许可证》的医疗机构和其他隶属于卫生行政部门的卫生机构。

5. 医疗器械不良事件与质量事故、医疗事故的区别

（1）医疗器械不良事件主要是由于产品的设计缺陷、已经注册审核的使用说明书不准确或不充分等原因造成的，但其产品的质量是合格的。

（2）医疗器械质量事故主要是指其质量不符合注册产品标准等规定造成的事故。

（3）医疗事故是指医疗机构及其医务人员在医疗活动中，违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规，过失造成患者人身损害的事故。（摘自卫生部《医疗事故处理条例》）

（二）产品既在中国境内上市销售也在境外上市销售的医疗器械生产企业，应当将其相关产品在境外发生的导致或者可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件以及采取的控制措施自发现之日 15 日内向国家药品

不良反应监测中心和国家食品药品监督管理局报告。

（三）进行临床试验的医疗器械发生的导致或可能导致人体伤害的各种有害事件，应当按照《医疗器械临床试验规定》和国家食品药品监督管理局的相关要求报告。

（四）医疗器械生产企业采取召回措施的，应执行《医疗器械召回管理办法（试行）》的相关要求。

（五）本指南关于医疗器械生产企业的相应规定，适用于境外医疗器械生产企业在中国境内的代理人。包括境外医疗器械生产企业在中国境内代表机构或在中国境内指定的企业法人单位。台、港、澳地区医疗器械生产企业参照境外医疗器械生产企业执行。

（六）医疗器械不良事件报告的内容和统计资料是加强医疗器械监督管理，指导开展医疗器械再评价工作的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

（七）医疗器械再评价工作指南另行制定。

（八）本指南由国家食品药品监督管理局负责解释。

九、附件 1、2、3

附件 1:

《可疑医疗器械不良事件报告表》及填写要求

可疑医疗器械不良事件报告表

报告日期: 年 月 日

编 码: □□□□□□□□□□

报告来源: ☐ 生产企业 ☐ 经营企业 ☐ 使用单位 单位名称:

联系地址:

邮 编:

联系电话:

A. 患者资料		
1. 姓名:	2. 年龄:	3. 性别 ☐ 男 ☐ 女
4. 预期治疗疾病或作用:		
B. 不良事件情况		
5. 事件主要表现:		
6. 事件发生日期: 年 月 日		
7. 发现或者知悉时间: 年 月 日		
8. 医疗器械实际使用场所: ☐ 医疗机构 ☐ 家庭 ☐ 其他 (请注明):		
9. 事件后果 ☐ 死亡 (时间); ☐ 危及生命; ☐ 机体功能结构永久性损伤; ☐ 可能导致机体功能结构永久性损伤; ☐ 需要内、外科治疗避免上述永久损伤; ☐ 其他 (在事件陈述中说明)。		
10. 事件陈述: (至少包括器械使用时间、使用目的、使用依据、使用情况、出现的不良事件情况、对受害者影响、采取的治疗措施、器械联合使用情况)		

报告人: 医师☐ 技师☐ 护士☐ 其他☐

C. 医疗器械情况		
11. 产品名称:		
12. 商品名称:		
13. 注册证号:		
14. 生产企业名称: 生产企业地址: 企业联系电话:		
15. 型号规格: 产品编号: 产品批号:		
16. 操作人: ☐ 专业人员 ☐ 非专业人员 ☐ 患者 ☐ 其他 (请注明):		
17. 有效期至:	年	月 日
18. 生产日期:	年	月 日
19. 停用日期:	年	月 日
20. 植入日期(若植入):	年	月 日
21. 事件发生初步原因分析:		
22. 事件初步处理情况:		
23. 事件报告状态: ☐ 已通知使用单位 ☐ 已通知生产企业 ☐ 已通知经营企业 ☐ 已通知药监部门		
D. 关联性评价		
(1) 使用医疗器械与已发生/可能发生的伤害事件之间是否具有合理的先后时间顺序? 是 ☐ 否 ☐		
(2) 已发生/可能发生的伤害事件是否属于所使用医疗器械可能导致的伤害类型? 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 ☐		
(3) 已发生/可能发生的伤害事件是否可用合并用药和/或械的作用、患者病情或其他非医疗器械因素来解释? 是 ☐ 否 ☐ 不清楚 ☐		
评价结论: 很可能 ☐ 可能有关 ☐ 可能无关 ☐ 无法确定 ☐		
E. 不良事件评价		
24. 省级监测技术机构评价意见 (可另附附页):		
25. 国家监测技术机构评价意见 (可另附附页):		

填写要求

《可疑医疗器械不良事件报告表》由题眉、患者资料、不良事件情况、医疗器械情况、关联性评价、不良事件评价及题末 7 部分组成。

1. 题眉

A. 报告日期：是指填报人填报该次不良事件时的确切时间。

B. 编码：由省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构填写，按以下排列方式：

省（区、市）	年份	流水号
□□	□□□□	□□□□□

注：省（区、市）编码按中华人民共和国行政区划代码填写。在医疗器械不良事件监测系统中，编码由系统自动生成。

C. 报告来源：是指填报可疑医疗器械不良事件单位的类别，填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”。

D. 单位名称：是指填报可疑医疗器械不良事件单位的全称，不可用简称。

E. 联系地址、电话及邮编：是指填报可疑医疗器械不良事件单位的联系地址、电话及邮编。

2. 患者资料

A. 患者姓名：是指患者真实全名。若患者姓名无法获知，应填写未知；新生儿无姓名，应填写××子或××女。

B. 年龄：是指患者发生可疑医疗器械不良事件时的实际年龄，字体为阿拉伯数字。若患者年龄小于 1 岁，应填写具体的月份或天数，如 6 个月。

C. 性别：是指患者的性别，填写时请选择相应的选项，并在“□”

中划“√”。

D. 预期治疗疾病或作用：是指涉及不良事件的医疗器械用于治疗疾病或者预计使用该医疗器械所发挥的作用，例如血管内支架用于治疗急性心肌梗死。

3. 不良事件情况

A. 事件主要表现：是指使用医疗器械后引发的、可能与该医疗器械使用有关的有害事件（且与质量、医疗事故无关）。填写不良事件主要表现要明确、具体，如放置节育器后，出现意外脱落者，可填写“节育器脱落”。

B. 事件发生日期：是指不良事件发生的确切时间，如：×年×月×日，字体为阿拉伯数字。

C. 发现或知悉时间：是指报告单位发现或知道可疑医疗器械不良事件的确切时间，如：×年×月×日，字体为阿拉伯数字。

D. 医疗器械使用场所：是指涉及不良事件的医疗器械的实际使用场所，填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”。若选择的是其他，请注明具体使用场所。

E. 事件后果：是指不良事件所导致的有害的或不幸的结果。填写时请选择相应的事件后果，并在“□”中划“√”。其中，事件后果为死亡的应填写具体死亡时间，格式为“×年×月×日”，字体为阿拉伯数字；事件后果为其他的应在事件陈述中进行说明。

F. 事件陈述：至少包括医疗器械使用时间、使用目的、使用依据、使用情况、出现的不良事件情况、对受害者影响、采取的治疗措施、医疗器械联合使用情况。

G. 使用时间：是指使用医疗器械的某个时间段、某一具体时间或时间点，如：×年×月×日至×年×月×日；×年×月×日或×年

×月×日×时；字体为阿拉伯数字。

H. 使用目的及依据：是指使用医疗器械的原因及最终要达到的某种预期效益。

I. 使用情况：是指患者使用医疗器械期间的情况，如使用场所、使用期间是否遵照相关注意事项、曾接受过哪些治疗等。

J. 不良事件情况：是指患者使用医疗器械后发生可疑不良事件的具体情况，包括不良事件发生的时间、不良事件表现、不良事件预后情况及转归时间等。

K. 对受害者影响：是指本次不良事件给患者造成的影响。

L. 采取的治疗措施：是指针对本次不良事件所采取的相应的治疗措施，包括采取治疗措施的时间、地点及其具体情况。

M. 医疗器械联合使用情况：是指不良事件发生时，患者同时使用的其他医疗器械（不包括治疗不良事件的医疗器械），而且报告人认为这些医疗器械与不良事件的发生无直接相关性。

4. 医疗器械情况

A. 产品名称：是指同一类医疗器械的名称。填写时应与注册证书、说明书、标签和包装标识保持一致。

B. 商品名称：是指为了区别于其他同类医疗器械而使用的特定的名称。填写时应与注册证书、说明书、标签和包装标识保持一致。

C. 注册证号：是指不良事件所涉及医疗器械注册证书上的注册号。

D. 生产企业名称、地址及联系电话：是指可疑不良事件所涉及的医疗器械生产企业的全称（不可用简称）、地址及联系电话。境外企业应填写其在中国境内代理人的名称、地址及联系方式。

E. 产品型号规格、编号、批号：根据医疗器械产品说明书、标签或包装标识如实填写。

F. 操作人：指涉及不良事件的医疗器械的实际操作人员，填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”。若选择的是其他，请注明具体操作人员。

G. 有效期：指医疗器械在规定的条件下能够保持质量的期限，根据医疗器械包装或说明书来填写，字体为阿拉伯数字。

H. 生产日期：是指医疗器械在生产线上完成所有工序，经过检验并包装成为可在市场上销售的成品时的日期和时间，根据医疗器械说明书、标签和包装标识如实填写。

I. 停用日期：是指停止使用可疑医疗器械不良事件涉及医疗器械的具体时间。

J. 植入日期（若植入）：是指若可疑医疗器械不良事件涉及医疗器械是植入体内的，请填写植入的具体时间。

K. 事件发生初步原因分析：综合患者情况，医疗器械的设计、使用、性能，医护人员的操作使用情况及其他因素初步分析事件发生的可能原因。如果生产企业在提交报告时认为针对该事件的原因分析已是最终评价结果，应在此注明该报告为最终报告。

L. 事件初步处理情况：事件发生后所采取的相应处理措施及结果。

M. 事件报告状态：指报告人在向医疗器械监测技术机构报告的同时，是否已通知使用单位、生产经营企业或药监部门。填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”，可多选。

5. 关联性评价

关联性评价，是指可疑不良事件与涉及医疗器械之间的关联性做

出初步分析评价。

6. 不良事件评价

省（区、市）、国家医疗器械不良事件监测技术机构评价意见主要体现在三个方面：

A. 关联性评价

B. 是否符合报告要求：是指可疑不良事件是否属于应报告的事件。

C. 事件发生原因分析：是指结合报告信息分析可疑不良事件的发生原因，如使用者/操作者原因、患者原因、产品原因等。

7. 题末

报告人，根据报告人的职业选择相应的选项，并在“□”中划“√”。

附件 2:

《医疗器械不良事件补充报告表》及填写要求

医疗器械不良事件补充报告表

报告时间： 年 月 日

编码：□ □ □ □ □ □ □ □ □ □ □

首次报告时间： 年 月 日

A. 企业信息			
1. 企业名称		4. 传真	
2. 企业地址		5. 邮编	
3. 联系人		6. 电话	
7. 事件涉及产品：			
B. 事件跟踪信息			
(至少包括：患者转归、调查分析及控制措施)			
C. 产品信息			
请依次粘贴或装订下列材料（要求采用 A4 纸张）：			
1. 医疗器械生产许可证复印件（境内企业）；			
2. 医疗器械产品注册证复印件；			
3. 医疗器械产品标准；			
4. 医疗器械检测机构出具的检测报告；			
5. 产品标签；			
6. 使用说明书；			
7. 产品年产量、销量；			
8. 用户分布及联系方式；			
9. 本企业生产同类产品名称及临床应用情况。			
D. 监测技术机构评价意见			
省级监测技术机构评价意见（可另附附页）		国家监测技术机构评价意见（可另附附页）	

报告人： 省级监测技术机构接收日期：

国家监测技术机构接收日期：

生产企业(签章)

国家食品药品监督管理局制

填写要求

《医疗器械不良事件补充报告表》由题眉、企业信息、事件跟踪信息、产品信息、监测技术机构评价意见及题末 6 部分组成。

1. 题眉

A. 报告时间：是指生产企业填报该补充报告的确切时间。

B. 编码：由省级监测技术机构填写，按以下排列方式：

省（区、市）	年份	流水号
□□	□□□□	□□□□□

注：省（区、市）编码按中华人民共和国行政区划代码填写。在医疗器械不良事件监测系统中，编码由系统自动生成。

C. 首次报告时间：是指填报首次报告的确切时间。

2. 企业信息

A. 企业名称：是指填报《医疗器械不良事件补充报告表》的医疗器械生产企业的全称，不可用简称。

B. 企业地址：是指填报《医疗器械不良事件补充报告表》的医疗器械生产企业所在地地址。

C. 联系人、电话、传真：是指该企业专（兼）职承担本单位医疗器械不良事件监测工作的人员及其联系电话、传真号码。

D. 邮编：是指填报《医疗器械不良事件补充报告表》企业所在地的邮政编码。

E. 事件涉及产品：是指首次报告中不良事件涉及医疗器械的产品名称，并与注册证书、说明书、标签和包装标识保持一致。

3. 事件跟踪信息

A. 患者转归：是指针对此次不良事件的发生，患者接受相应的医疗措施后的转归情况。

B. 调查分析：是指结合不良事件本身（包括患者的原患疾病、治疗过程、预后情况、抢救过程、尸检报告，以及器械的基本情况、安装情况、维护保养情况、使用情况和辅助器械的使用情况等）和器械的相关情况（主要包括器械的注册、生产、销售、运输、储藏、使用及既往发生不良事件情况）对该次不良事件进行分析、评价，提出发生的可能原因。

C. 控制措施：是指不良事件发生后企业所采取的相关控制措施，以及后续的再评价工作。

4. 产品信息

A. 医疗器械生产许可证：是指开办医疗器械生产企业时，经食品药品监督管理部门审查批准后，取得的《医疗器械生产企业许可证》。

B. 医疗器械产品注册证：是指生产企业提出医疗器械注册申请时，由国家、省（区、市）、地（市）级食品药品监督管理部门分别批准的境外和境内第三类医疗器械、境内第二类医疗器械及境内第一类医疗器械进入市场销售、使用的法定证明文件。

C. 医疗器械产品标准：是指生产企业生产的医疗器械所适用的国家标准、行业标准或者注册产品标准。

D. 医疗器械检测机构出具的检测报告：是指医疗器械在申报注册时，由相应的检测机构出具的注册检验报告。

E. 产品标签：是指医疗器械或者包装上附有的，用于识别产品特征的文字说明及图形、符号。

F. 使用说明书：是指由生产企业制作并随产品提供给用户的，能够涵盖该产品安全有效基本信息并用以指导正确安装、调试、操作、使用、维护、保养的技术文件。

G. 产品年产量、销量：是指本企业该产品的年产量和销量情况，必要时列表详细说明。

H. 用户分布及联系方式：是指本企业该产品使用用户的分布情况及联系方式，必要时列表详细说明。

I. 本企业生产的同类产品名称及临床使用情况：是指本企业生产的与涉及器械同类的产品名称及临床使用情况（主要为安全性和有效性）。

上述有关资料均需提交中文版的，且加盖企业公章。

5. 医疗器械不良事件监测技术机构评价

省级、国家级监测技术机构评价意见体现在与之相关的《可疑医疗器械不良事件报告表》中。

6. 题末

A. 报告人：填报补充报告的人员。

B. 省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构接收日期：省（区、市）医疗器械不良事件监测技术机构接收到补充报告的日期。

C. 国家医疗器械不良事件监测技术机构接收日期：国家监测机构接收到补充报告的日期。

附件 3:

《医疗器械不良事件年度汇总表》及填写要求

医疗器械不良事件年度汇总报告表

报告时间： 年 月 日 编码：□□□□□□□□□□□□
汇总时间： 年 月 日至 年 月 日

A. 企业信息				
1. 企业名称			4. 传真	
2. 企业地址			5. 邮编	
3. 联系人			6. 电话	
7. e-mail:				
B. 医疗器械信息				
8. 生产医疗器械名称、商品名称、类别、分类代号、注册证号 (可另附 A4 纸说明)				
医疗器械名称	商品名称	类别	分类代号	注册证号
9. 变更情况 (产品注册证书、管理类别、说明书、标准、使用范围等的变更)				

10. 医疗器械不良事件		有 ☐	无 ☐
11. 本企业生产的医疗器械在境内出现医疗器械不良事件的情况汇总分析 (事件发生情况、报告情况、事件描述、事件最终结果、企业对事件的分析、企业对产品采取的措施、涉及用户的联系资料, 可另附 A4 纸)			
12. 境外不良事件发生情况 (产品在境外发生不良事件的数量、程度及涉及人群资料等)			
C. 评价信息			
13. 省级监测技术机构意见			
14. 国家监测技术机构意见			

报告人:
生产企业(签章)

省级监测技术机构接收日期:

国家监测技术机构接收日期:

国家食品药品监督管理局制

填写要求

《医疗器械不良事件年度汇总表》由题眉、企业信息、医疗器械信息、评价信息、题末 5 部分组成。

1. 题眉

A. 报告时间：是指企业填报报表的具体时间。

B. 编码：由省级监测技术机构填写，按以下排列方式：

省代码（区、市） 年份 流水号

□□ □□□□ □□□□□

注：省（区、市）编码按中华人民共和国行政区划代码填写。在医疗器械不良事件监测系统中，编码由系统自动生成。

C. 汇总时间：是指汇总年份的 1 月 1 日至 12 月 31 日。

2. 企业信息

A. 企业名称：是指填报《医疗器械不良事件年度汇总表》的医疗器械生产企业的全称，不可用简称。

B. 企业地址：是指填报《医疗器械不良事件年度汇总表》的医疗器械生产企业所在地地址。

C. 联系人、电话、传真、e-mail：是指该企业专（兼）职承担本单位医疗器械不良事件监测工作的人员及其联系电话、传真号码和 e-mail。

D. 邮编：是指填报《医疗器械不良事件年度汇总表》的企业所在地的邮政编码。

注：以上信息如果出现变更需及时提交变更信息。

3. 医疗器械信息

A. 医疗器械名称：是指医疗器械生产企业所生产的已报告可疑医疗器械不良事件的第二、三类医疗器械的产品名称，不可用简称。

B. 商品名称：是指医疗器械生产企业所生产的已报告可疑医疗器械不良事件的第二、三类医疗器械的商品名称，如无商品名称，请填写“无”。如有英文名，请在中文名后面同时填写。

C. 类别：是指医疗器械的管理类别。

D. 分类代号：按照国家食品药品监督管理局制定的最新版《医疗器械分类目录》中的分类进行填写。如：可吸收外科缝合线分类代号为 36865-1，首位为该器械的管理类别；第二、三位为医疗器械的代码，全部填写 68；第四、五位为医疗器械分类目录中的分类代码，“-”后的数字为分类目录下的二级分类。

E. 注册证号：是指不良事件所涉及医疗器械注册证书上的注册号。

F. 变更情况：是指在汇总期间，如产品注册证书、管理类别、说明书、标准、使用范围等发生变更，需提供相应的变更项目和变更内容。

G. 医疗器械不良事件：是指在汇总期间，医疗器械生产企业所生产的二、三类医疗器械在境内、境外有无发生可疑医疗器械不良事件。填写时请选择相应的选项，并在“□”中划“√”。

H. 境内不良事件情况汇总分析：是指对本企业生产的医疗器械在境内发生的可疑医疗器械不良事件情况进行汇总分析。汇总时应分别对每个产品发生的可疑不良事件进行汇总。各产品汇总内容包括：

①不良事件名称：是指医疗器械所发生的可疑不良事件的主要表现。

②事件描述：是对不良事件的总体描述，主要包括患者情况、医疗器械使用情况、出现的不良事件情况、对受害者的影响、采取的治疗措施及医疗器械联合使用情况等。

③事件的最终结果：该不良事件所导致的最终结果。

④企业评价：是指企业对事件发生原因以及产品安全性的分析。

⑤采取的措施：是指企业针对该不良事件所采取的控制措施。

⑥涉及用户资料：是指医疗器械使用用户的相关资料，如：联系方式等。

I. 境外不良事件发生情况：是指对本企业生产的医疗器械在境外发生的可疑医疗器械不良事件情况进行汇总分析，在港、澳、台地区发生的不良事件属于境外报告。汇总时应分别对每个产品发生的可疑不良事件进行汇总。汇总内容包括：不良事件数量、程度及涉及人群资料等。

①不良事件数量：是指医疗器械所发生的可疑不良事件的例数，统计时按事件进行统计。

②不良事件程度：是指医疗器械所发生的可疑不良事件的主要表现及对受害者的影响。

③涉及人群资料：是指医疗器械所发生的可疑不良事件所涉及的患者资料，如：年龄、性别、原患疾病等。

4. 评价信息

省级、国家级监测技术机构收到报表后需对报表的完整性、有效性进行形式审核，并酌情针对报告表上的现有信息在规定时限内提出分析评价意见。

5. 题末

A. 报告人：填报汇总报告表的人员的姓名。

B. 省级监测技术机构接收日期：省级监测技术机构收到汇总报告的日期。

C. 国家监测技术机构接收日期：国家监测技术机构收到汇总报

告的日期。

6. 其他说明

A. 港、澳、台地区参照境外处理。

B. 汇总期内，产品注册证已过期，但仍在使用期限内时发生的可疑医疗器械不良事件，也需汇总报告。

C. 汇总期内，无可疑医疗器械不良事件发生也需填报《医疗器械不良事件年度汇总报告》。



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