

(以下附錄節錄自中華人民共和國深圳市市場監督管理局（深圳市知識產權局）的網站，全文可參閱 [https://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/content/post\\_12009452.html](https://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/content/post_12009452.html))

附錄

**深圳市市場監督管理局**  
**關於開展 2025 年醫療器械註冊人備案人不良事件監測自查工作的通知**

各醫療器械註冊人、備案人：

為貫徹落實《醫療器械監督管理條例》《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》等法規的相關要求，根據《廣東省 2025 年醫療器械註冊人備案人不良事件監測工作監督檢查計劃》的工作部署，我局決定開展我市醫療器械註冊人、備案人（以下簡稱註冊人）醫療器械不良事件監測自查工作，現就有關事項通知如下：

一、各註冊人應高度重視醫療器械不良事件監測管理工作，認真學習《醫療器械監督管理條例》《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》等法規，按照法規的要求開展醫療器械不良事件監測工作，做好在國家醫療器械不良事件監測信息系統註冊、信息維護、不良事件及時評價處置工作。

二、各註冊人應根據《醫療器械監督管理條例》《醫療器械不良事件監測和再評價管理辦法》等法規的要求認真開展不良事件監測自查，對自查中發現的問題立即進行整改，及時消除各種質量安全隱患。同時如實填寫《註冊人醫療器械不良事件監測自查記錄表》（詳見附件），並於 2025 年 8 月 15 日前將自查表（負責人簽字並加蓋公章）掃描後電子版發至電子郵箱 [qx@mail.amr.sz.gov.cn](mailto:qx@mail.amr.sz.gov.cn)（自查表命名方式為：XX 公司不良事件自查表）。註冊人在自查過程中如有問題可向我局工作人員諮詢（聯繫人：胡先生，電話：83520005）。

三、我局將在監管工作中加強抽查醫療器械不良事件監測自查情況，對未在国家醫療器械不良事件監測信息系統註冊、不認真落實醫療器械不良事件監測責任的註冊人，我局將依法處罰。

特此通知。

附件：深圳市醫療器械註冊人不良事件監測自查記錄表

深圳市市場監督管理局  
2025 年 2 月 14 日

