（以下附錄節錄自國家食品藥品監督管理總局的網站，全文可參閱
http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0779/135960.html）

附錄

食品药品监管总局办公厅 国家卫生计生委办公厅关于公开征求医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（征求意见稿）意见的函

食药监办械监函〔2015〕723 号

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局、卫生和计划生育委员会，各有关单位：

为配合《医疗器械监督管理条例》的修订工作，加强对医疗器械不良事件监测和再评价工作的管理，国家食品药品监督管理总局、国家卫生和计划生育委员会修订了现行《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》（国食药监械〔2008〕766 号），形成了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（征求意见稿），现公开征求意见。请于 2015 年 12 月 20 日前将意见反馈国家食品药品监督管理总局。

联 系 人：王刚　岳相辉
联系电话：（010）68586233
传　　真：（010）68586295
电子邮箱：wanggang@cdr-adr.org.cn

附件：医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（征求意见稿）

食品药品监管总局办公厅 国家卫生计生委办公厅
2015 年 11 月 12 日