(以下附錄節錄自中華人民共和國深圳市市場監督管理局的網站,全文可參閱 http://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/202004/t20200422 19184174.htm)

附錄

## 深圳市市场监督管理局关于开展上市许可持有人医疗器械不良事件监测自查工作的通知

各医疗器械上市许可持有人(包括进口产品持有人):

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规的相关要求 根据《广东省 2020 年上市许可持有人医疗器械不良事件监测工作监督检查计划》的工作部署,我局决定开展我市上市许可持有人医疗器械不良事件监测自查工作,现就有关事项通知如下:

- 一、各医疗器械上市许可持有人应高度重视医疗器械不良事件监测管理工作,认真学习《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规,按照法规的要求开展医疗器械不良事件监测工作,做好在国家医疗器械不良事件监测信息系统注册和信息维护工作。
- 二、各医疗器械上市许可持有人应根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等法规的要求认真开展不良事件监测自查,对自查中发现的问题立即进行整改,及时消除各种质量安全隐患。同时如实填写《持有人医疗器械不良事件监测自查记录表》(详见附件),并于 2020 年 9 月 15 日前将自查表(加盖公章)扫描后电子版发至电子邮箱wangshu1@mail.amr.sz.gov.cn(自查表命名方式为:XX公司自查表)。持有人在自查过程中如有问题可向我局工作人员咨询。(联系人:汪曙,电话:22985494)
- 三、我局将在监管工作中加强抽查医疗器械不良事件监测自查情况,对未在国家医疗器械不良事件监测信息系统注册,不认真落实医疗器械不良事件监测责任的持有人,我局将依法查处。

特此通知。

附件:持有人医疗器械不良事件监测自查记录表

深圳市市场监督管理局 2020年4月21日

## 附件

## 持有人医疗器械不良事件监测 自查记录表

单位名称:			
生产地址:			
管理者代表姓名: 手机号:			
填报人姓名: 联系方式:			
序号	检查内容	结果评定	备注
1	是否在生产质量体系中规定医疗器械不良事件监测相 关制度和人员。		制度人员情 况
2	是否组织或参加《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》相关培训。		培训相关记 录
3	是否在国家医疗器械不良事件监测信息系统注册、完善 善用户信息,用户信息中是否填写监测负责人和联系 人信息和联系方式,人员变动后是否及时更新。		账号登录查 询
4	4.是否在国家医疗器械不良事件监测信息系统登记全部产品注册(备案)信息,新取得的注册(备案)证书是否在30日内完成登记。		账号登录查 询
5	是否按照规定时限分析、评价严重和死亡的医疗器械 不良事件报告。		监测系统评 价情况
6	是否对医疗器械风险信号开展风险评价并撰写风险评价报告,并采取风险控制措施。		风险评价报 告
7	是否按照规定时限要求撰写并提交产品定期风险评价 报告。		查询相关文 件和报告记 录
8	是否按照要求妥善保存不良事件监测工作相关记录和 资料。		分析、评价 和改进记录
9	是否按要求对创新审批的医疗器械在首个注册周期开 展重点监测、撰写并提交重点监测工作方案、重点监 测报告和工作总结。		提交时间
企业负责人(持有人)签名(盖章):			
		年	月 日