

(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

深圳市市場監督管理局關於開展上市許可持有人醫療器械不良事件監測自查工作的通知

各醫療器械上市許可持有人（包括進口產品持有人）：

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 2020 年上市許可持有人醫療器械不良事件監測工作監督檢查計劃》的工作部署，我局決定開展我市上市許可持有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、各醫療器械上市許可持有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和信息維護工作。

二、各醫療器械上市許可持有人應根據《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《持有人醫療器械不良事件監測自查記錄表》（詳見附件），並於 2020 年 9 月 15 日前將自查表（加蓋公章）掃描後電子版發至电子邮箱 wangshul@mail.amr.sz.gov.cn（自查表命名方式為：XX 公司自查表）。持有人在自查過程中如有問題可向我局工作人員諮詢。（聯繫人：汪曙，電話：22985494）

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，對未在國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持有人，我局將依法查處。

特此通知。

附件：持有人醫療器械不良事件監測自查記錄表

深圳市市場監督管理局
2020 年 4 月 21 日

