

(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

http://amr.sz.gov.cn/xxgk/qt/tzgg/content/post_10472921.html)

附錄

深圳市市場監督管理局
關於開展 2023 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《2023 年廣東省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 2023 年 9 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 zhongth@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：胡志萬，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註冊人，我局將依法處處。

特此通知。

附件：深圳市註冊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

2023 年 3 月 8 日

附件

深圳市注册人医疗器械不良事件监测 自查记录表

注册人名称：		
注册人住所：		
生产地址：		
管理者代表姓名：		手机号：
填报人姓名：		联系方式：
注册人信息： <input type="checkbox"/> 进口产品注册人 <input type="checkbox"/> 三类产品注册人 <input type="checkbox"/> 二类产品注册人 <input type="checkbox"/> 一类产品注册人		
序号	检 查 内 容	结果评定
1	是否在生产质量管理体系中明确规定医疗器械不良事件监测相关管理制度及各部间之间相互关系图。	
2	是否参加医疗器械不良事件监测工作相关培训。	
3	是否在国家医疗器械不良事件监测信息系统注册、完善用户信息，用户信息中录入监测负责人和联系人信息及联系方式是否真实完整，企业相关信息或人员变更后是否及时更新。	
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，注册(备案)证书是否在30日内完成录入工作。	
5	是否按照规定时限要求调查、分析和评价伤害程度为“严重”及“死亡”的医疗器械不良事件报告。	
6	是否对医疗器械风险信号开展风险调查并撰写风险评价报告，是否及时采取适当的风险控制措施。	
7	是否按照规定时限要求撰写并在国家医疗器械不良事件监测信息系统提交产品定期风险评价报告。	
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。	
9	创新医疗器械注册人是否在首个注册周期内按要求对创新医疗器械开展重点监测，撰写并提交重点监测工作计划及不良事件监测分析评价报告。	
企业负责人签字(盖注册人公章)：		
年 月 日		

说明：注册人类别根据实际情况可多选