

# 国家药品监督管理局

## 通告

2020 年 第 25 号

### 国家药监局关于发布医疗器械注册人 开展不良事件监测工作指南的通告

为落实《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号）要求，指导和规范医疗器械注册人、备案人（简称注册人）开展不良事件监测工作，国家药品监督管理局组织制定了《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》，现予以发布。

原国家食品药品监督管理局《医疗器械不良事件监测工作指南（试行）》（国食药监械〔2011〕425号文）废止。

特此通告。

附件：医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南



(公开属性：主动公开)

附件

# 医疗器械注册人开展不良事件 监测工作指南

# 目 录

1.前言.....	5
2.适用范围.....	5
3.总体要求.....	6
4.管理制度.....	6
4.1 医疗器械不良事件监测工作领导小组.....	6
4.2 医疗器械不良事件监测工作部门和人员.....	7
4.3 医疗器械不良事件监测工作培训管理.....	7
4.4 医疗器械不良事件调查.....	8
4.5 医疗器械不良事件应急处置.....	8
4.6 医疗器械不良事件监测记录管理.....	9
5.工作程序.....	9
5.1 个例医疗器械不良事件.....	9
5.2 群体医疗器械不良事件.....	11
5.3 定期风险评价报告.....	11
5.4 重点监测工作.....	12
5.5 风险控制.....	13
6.相关说明.....	14
6.1 定义和缩略词.....	14
6.2 医疗器械不良事件报告流程图.....	15
附件 1.《注册人医疗器械不良事件报告表》填报说明.....	14
附件 2.《群体医疗器械不良事件报告表》填报说明.....	31

## 1.前言

为指导医疗器械注册人、备案人（以下简称注册人）建立健全医疗器械不良事件监测体系，推进医疗器械不良事件监测工作，及时、有效控制医疗器械上市后风险，依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家市场监督管理总局 中华人民共和国国家卫生健康委员会令 第1号）（以下简称《办法》）制定本指南。本指南所称医疗器械注册人与《办法》中所称医疗器械上市许可持有人内涵相同。

指南的目的是为注册人提供关于如何遵守法规和规章制度方面的帮助，同时为医疗器械监管相关人员提供参考，说明如何以公平、一致且有效的方式实现药品监督管理部门的要求和目标。

指南不具备法律效力，故对于本文中所述原则和实践的替代办法，只要存在充分的理由就可以接受，但应当事先与有关方面（人士）讨论这些替代办法，以避免出现不满足适用法律或者法规要求的情况。

作为上述要求的必然结果，药品监督管理部门保留要求提供资料或者材料的权利，或者规定本文中未予以具体说明的条件，以便药品监督管理部门能够充分评估产品的安全有效和质量可控情况。药品监督管理部门承诺确保这些要求的合理性，并对决策进行明确记录。

## 2.适用范围

本指南适用于在中华人民共和国境内开展医疗器械不良事件监测工作的注册人，为其开展医疗器械不良事件监测工作提供指导，同时也可作为医疗器械监管相关部门开展医疗器械不良事



件监督、检查等工作的参考文件。

### **3.总体要求**

注册人承担医疗器械不良事件监测主体责任，应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，配备数量与其规模相适应的人员从事医疗器械不良事件监测工作，主动收集、上报、调查、分析、评价医疗器械不良事件，及时采取有效措施控制风险并发布风险信息，对上市医疗器械的安全性进行持续研究，按要求开展风险评价及重点监测工作并提交相关报告，积极配合药品监督管理部门和监测机构开展的医疗器械不良事件监测相关工作。境外注册人还应当与指定代理人建立信息传递机制，及时互通医疗器械不良事件监测和再评价信息。

注册人应当注册为国家医疗器械不良事件监测信息系统(以下简称“系统”)用户，通过系统报告医疗器械不良事件相关信息，并及时维护用户和产品注册信息。注册信息发生变化的应当立即在系统中进行更新。

### **4.管理制度**

注册人应当建立医疗器械不良事件监测工作制度，包括但不限于以下方面。

#### **4.1 医疗器械不良事件监测工作领导小组**

4.1.1 成立由企业负责人为组长，研发、生产、销售、售后和不良事件监测等部门人员组成的监测领导小组，全面领导、组织、管理医疗器械不良事件监测工作。

4.1.2 审核批准企业建立的医疗器械不良事件监测工作制度、工作程序、应急预案等。

4.1.3 定期召开领导小组工作会，共同商讨医疗器械不良事

件监测工作遇到的重大事件或者问题，安排部署后续工作。

4.1.4 组织开展医疗器械不良事件监测工作有关法律法规、企业规章和相关知识的培训。

4.1.5 定期开展医疗器械不良事件监测工作监督检查及考核。

## 4.2 医疗器械不良事件监测工作部门和人员

4.2.1 设立或者指定相关部门负责医疗器械不良事件监测工作，并配备与产品规模相适应数量的专（或者兼）职监测人员。监测人员应当经过医疗器械不良事件监测专业培训，熟悉医疗器械不良事件监测相关法规，具有医疗器械相关专业知识，熟悉所持有医疗器械产品特点，具有较好的沟通和协调能力。

4.2.2 组织撰写企业医疗器械不良事件监测工作制度、工作程序、应急预案等文件。

4.2.3 负责维护系统中用户及产品注册信息。

4.2.4 负责收集医疗器械不良事件报告，经调查核实后及时上报至系统。

4.2.5 配合药品监管部门、监测机构、卫生主管部门等对医疗器械不良事件开展的调查。

4.2.6 拟定企业医疗器械不良事件监测工作和培训年度计划，并报领导小组审批。

4.2.7 负责管理医疗器械不良事件监测记录。

## 4.3 医疗器械不良事件监测工作培训管理

4.3.1 医疗器械不良事件监测工作培训应当纳入企业年度培训计划，由领导小组负责审核并组织实施。

4.3.2 医疗器械不良事件监测工作培训对象应当覆盖企业全体人员。



4.3.3 医疗器械不良事件监测工作培训内容应当包含现行相关法律法规，企业制定的监测工作制度、工作程序，医疗器械不良事件监测相关知识、分析评价方法、合理用械知识等。

4.3.4 培训结束应当进行效果评估，通过调查问卷、书面考试等方式评价培训效果。

4.3.5 应当建立培训档案，包括培训计划、培训通知、培训教材、人员签到表、考核表、培训效果评估表等资料。

#### 4.4 医疗器械不良事件调查

4.4.1 导致死亡、严重伤害或者可能导致严重伤害或者死亡的事件应当开展调查。

4.4.2 调查应当在充分准备的基础上开展，避免不必要的重复调查。

4.4.3 调查的主要内容主要包括产品质量状况、伤害和产品的关联性、使用环节操作和流通过程的合规性等。

4.4.4 调查结束后通过系统提交调查结果。

#### 4.5 医疗器械不良事件应急处置

4.5.1 发生需要紧急处置的医疗器械不良事件时，注册人应当及时采取必要风险控制措施，如停用、停止销售、召回等。

4.5.2 及时将相关情况报告所在区域省级药品监管部门和监测机构。

4.5.3 及时通过系统报告相关个例医疗器械不良事件报告。

4.5.4 认真组织企业有关部门开展自查，密切跟踪事件进展，必要时召开专家讨论会。

4.5.5 积极配合药品监管部门、监测机构、卫生主管部门对医疗器械不良事件开展的调查。



## 4.6 医疗器械不良事件监测记录管理

4.6.1 应当指定人员负责管理医疗器械不良事件监测记录。

4.6.2 应当确保医疗器械不良事件相关信息被完整准确记录，主要包括《注册人医疗器械不良事件报告表》原始报告表，医疗器械不良事件发现、收集、调查、报告和控制过程中的有关资料和相关记录等。

4.6.3 监测记录应当保存至医疗器械有效期后 2 年，无有效期的保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。

4.6.4 监测记录应当进行适当备份，避免意外丢失或者损毁。

4.6.5 应当制定严格的工作交接程序，确保管理人员变动时监测记录完整交接。

## 5. 工作程序

### 5.1 个例医疗器械不良事件

医疗器械不良事件报告应当遵循可疑即报的原则。报告内容应当真实、完整、准确，导致死亡、严重伤害或者可能导致严重伤害或者死亡的医疗器械不良事件应当报告；创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告所有医疗器械不良事件（报告表填报说明见附件 1）。

#### 5.1.1 个例医疗器械不良事件收集

注册人可根据产品特点建立有效的医疗器械不良事件信息收集渠道，可通过企业网站、用户随访、用户投诉、文献报道、手机 APP、国内外监管部门网站等途径主动收集本企业产品不良事件。

### 5.1.2 个例医疗器械不良事件报告

注册人发现或者获知可疑医疗器械不良事件的,应当立即调查原因,导致死亡的应当在7日内报告;导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的应当在20日内报告。产品在境外发生导致或者可能导致严重伤害或者死亡医疗器械不良事件,境外注册人指定的代理人 and 国产医疗器械注册人应当自发现或者获知之日起30日内报告。

### 5.1.3 个例医疗器械不良事件调查

医疗器械不良事件调查主要是了解医疗器械不良事件发生情况(包括不良事件发生时间、伤害/故障表现、不良事件后果等)、医疗器械使用情况(包括维护和保养情况、产品使用期限、合并用药/械情况、使用人员资质、具体操作过程等)、患者诊治情况(包括原患疾病、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况等)、既往类似不良事件、产品生产过程、产品贮存流通情况以及同型号同批号产品追踪等,必要时与医护人员或者器械使用人员沟通。

### 5.1.4 个例医疗器械不良事件分析评价

注册人报告或者通过系统获知医疗器械不良事件后,应当按要求开展分析和评价工作,导致死亡的事件应当在30日内,导致严重伤害、可能导致严重伤害或者死亡的事件应当在45日内向注册人所在地省级监测机构报告评价结果。对于事件情况和评价结果有新的发现或者认知的,应当补充报告。

通过对个例事件的评价,认为产品可能存在风险的,应当对产品进行风险评价,在不良事件调查核实的基础上,深入分析监测数据、产品检验情况和其他风险信息等资料,必要时召开专家



讨论会，在计划时限内通过系统提交评价报告，并根据评价结果采取必要的风险控制措施。

## 5.2 群体医疗器械不良事件

5.2.1 注册人发现或者获知群体医疗器械不良事件后应当立即暂停生产、销售，通知使用单位停止使用相关器械。

5.2.2 注册人应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省（自治区、直辖市）药品监督管理部门和卫生主管部门，必要时可以越级报告，并通过系统报告群体医疗器械不良事件基本信息（报告表填报说明见附件 2），对每一事件还应当在 24 小时内按个例事件报告。

5.2.3 注册人迅速开展调查和生产质量管理体系自查，7 日内向企业所在地与不良事件发生地省（自治区、直辖市）药品监督管理部门和监测机构报告。

5.2.4 注册人应当积极配合药品监管部门和卫生主管部门开展的调查。

5.2.5 注册人应当深入分析事件发生原因，及时发布风险警示信息，将自查情况和所采取的措施报所在地及不良事件发生地省（自治区、直辖市）药品监督管理部门，必要时召回相关医疗器械。

## 5.3 定期风险评价报告

5.3.1 首次获得批准注册或者备案的医疗器械，注册人应当在每满 1 年后的 60 日内完成上年度产品定期风险评价报告。其中，经国家药品监督管理局注册的，应当提交至国家监测机构；经省、自治区、直辖市药品监督管理部门注册的，应当提交至所在地省级监测机构。第一类医疗器械的定期风险评价报告由备案



人留存备查。

5.3.2 获得延续注册的医疗器械，注册人应当在下一次延续注册申请时完成本注册周期的定期风险评价报告，并由注册人留存备查。

5.3.3 定期风险评价报告应当对产品基本信息、国内外上市情况、既往采取的风险控制措施、监测数据和其他风险信息等资料进行汇总分析，评价该产品的风险与受益。

5.3.4 定期风险评价报告中医疗器械的风险信息汇总在其生命周期内应当是连续、不间断的。

#### 5.4 重点监测工作

5.4.1 注册人应当根据省级以上药品监督管理部门的要求制定产品重点监测实施方案（应当包括组织方式、时间安排、工作程序等内容），并报送承担该重点监测品种的药品监督管理部门审核备案。

5.4.2 注册人应当根据情况可将其产品用户均列为开展重点监测的哨点，记录产品使用情况，采取定期走访、专人收集、建立收集平台等方式主动收集不良事件等风险信息。

5.4.3 注册人应当及时对监测哨点收集到的死亡、严重伤害或者可能导致严重伤害或者死亡的不良事件进行调查。

5.4.4 注册人应当对监测哨点收集的不良事件进行汇总，结合系统反馈数据和文献资料进行风险分析，评估不良事件风险特征、严重程度、不良事件发生率等风险状况。

5.4.5 注册人应当从重点监测品种的结构设计、原材料成分、生产工艺、技术标准、使用方法及环境、存贮运输等方面，明确风险事件中故障或者伤害发生根源，评价产品风险。同时根据产

品风险情况组织内部或者相关行业专家召开会议,进一步明确其产品风险。

5.4.6 注册人应当通过重点监测,针对产品存在的具体问题和风险情况,采取相应的风险控措施,包括:停止生产、经营、使用,修改产品设计,改变生产工艺,警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式,并报告承担重点监测及所在地的药品监督管理部门,需要变更注册或者重新注册的按有关要求办理。

5.4.7 注册人应当定期向承担重点监测的药品监督管理部门汇报工作进展。对跨年度的重点监测,每年应当对重点监测工作进展情况总结,撰写年度总结报告;重点监测工作结束后对重点监测产品特点、监测数据、文献资料研究、专家讨论会情况等资料进行汇总分析,撰写产品风险评价报告,报送负责重点监测品种的药品监督管理部门。

5.4.8 创新医疗器械产品自动纳入重点监测。创新医疗器械注册人应当在首个注册周期内,每半年向国家监测机构提交产品不良事件监测分析评价报告。

## 5.5 风险控制

5.5.1 注册人通过医疗器械不良事件监测,发现存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的医疗器械,应当根据风险情况采取适当的控制措施。

5.5.2 注册人可采取的风险控制措施主要包括停止产品生产、销售并通知相关单位暂停使用;实施产品召回;发布风险警示信



息；对生产质量体系进行自查和整改；修改说明书、标签和操作手册等；改进工艺、设计、产品技术要求以及其他需要采取的措施。

5.5.3 注册人在必要时应当对医疗器械开展再评价（如对医疗器械的安全、有效有认识上发生改变，医疗器械不良事件监测、评估结果表明医疗器械可能存在缺陷，或者省级以上药品监督管理部门要求开展再评价时），并根据再评价结果采取适当风险控制措施。

5.5.4 如再评价结果表明已注册或者备案的医疗器械存在危及人身安全的缺陷，且无法通过技术改进、修改说明书和标签等措施消除或者控制风险，或者风险获益比不可接受的，注册人应当主动申请注销医疗器械注册证或者取消产品备案。

5.5.5 对于医疗器械在境外因不良事件被采取控制措施的情况，注册人（境外注册人指定的代理人或者国产医疗器械注册人）应当在获知后 24 小时内，将境外不良事件情况、控制措施情况和在境内拟采取的控制措施报国家药品监督管理局和国家中心，抄送所在地省级药品监督管理部门，及时报告后续处置情况。

5.5.6 注册人应当及时向企业所在地省级药品监督管理部门报告与用械安全相关的风险及处置情况，并向社会公布。

## 6.相关说明

### 6.1 定义和缩略词

6.1.1 医疗器械注册人和备案人即是《办法》中所称医疗器



械上市许可持有人,是指医疗器械注册证书和医疗器械备案凭证的注册人、备案人。

6.1.2 医疗器械不良事件,是指已上市的医疗器械,在正常使用情况下发生的,导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

6.1.3 严重伤害,是指有下列情况之一者:

- (1) 危及生命;
- (2) 导致机体功能的永久性伤害或者机体结构的永久性损伤;
- (3) 必须采取医疗措施才能避免上述永久性伤害或者损伤。

6.1.4 群体医疗器械不良事件,是指同一医疗器械在使用过程中,在相对集中的时间、区域内发生,对一定数量人群的健康或者生命安全造成损害或者威胁的事件。

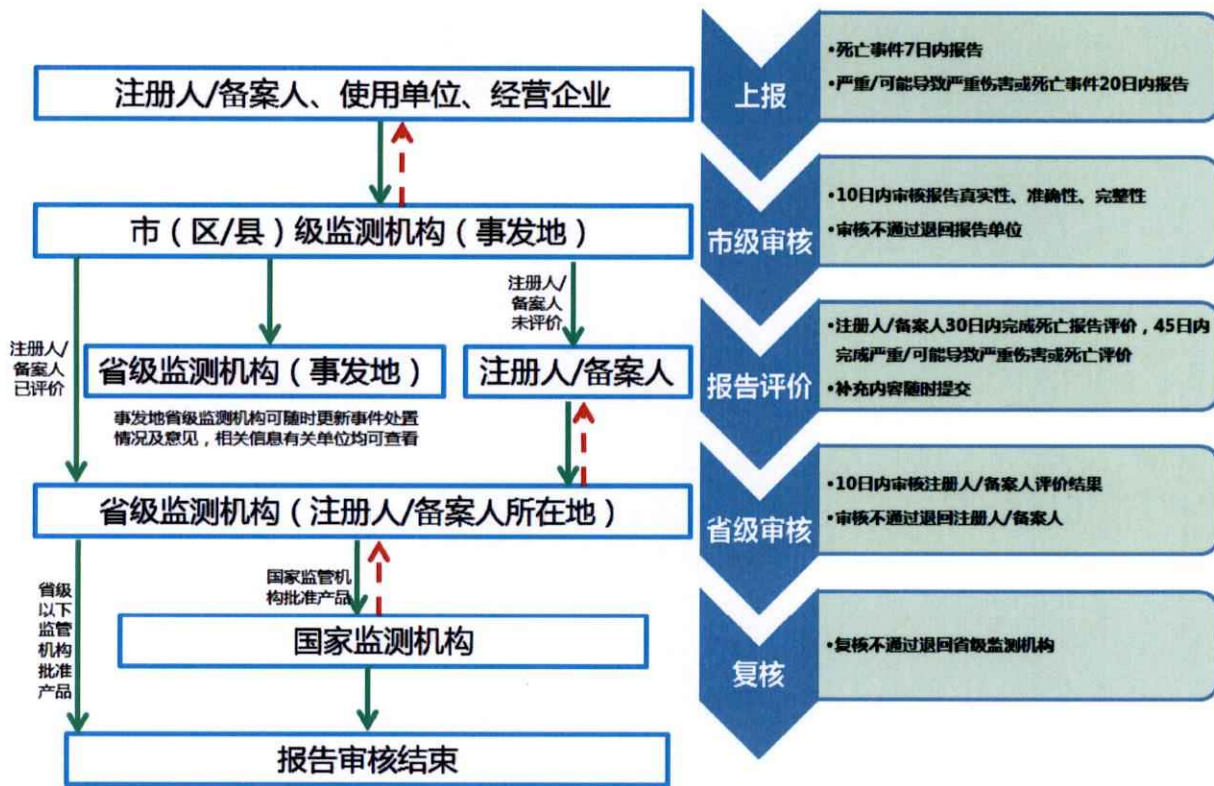
6.1.5 医疗器械不良事件监测,是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。

6.1.6 医疗器械重点监测,是指为研究某一品种或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等,主动开展的阶段性监测活动。

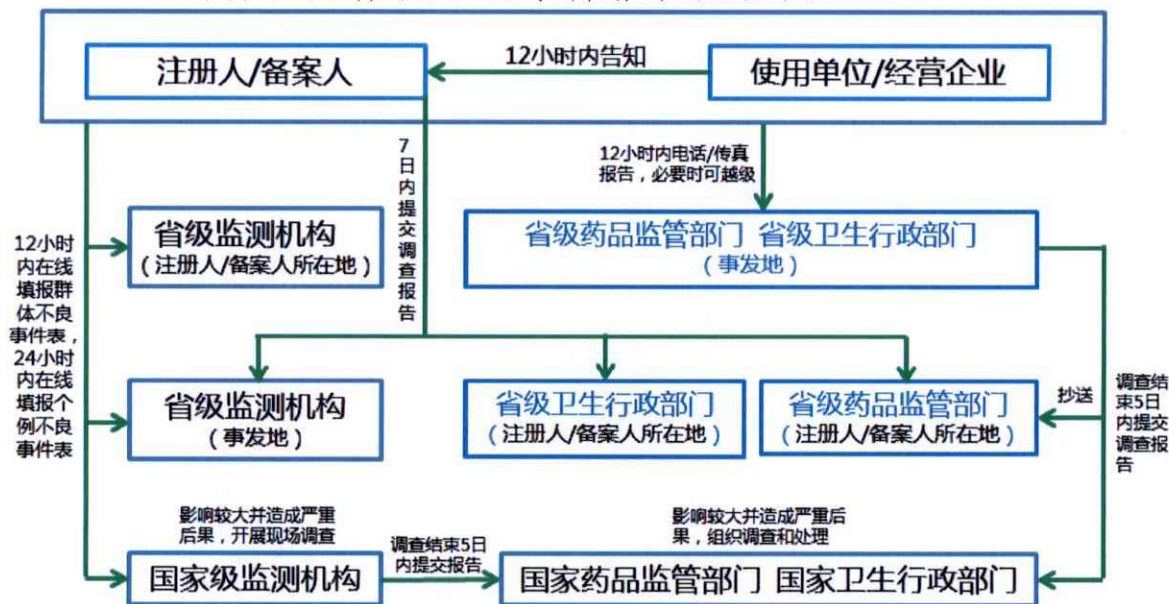
6.1.7 医疗器械再评价,是指对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价,并采取相应措施的过程。

## 6.2 医疗器械不良事件报告流程图

### 6.2.1 个例医疗器械不良事件报告流程图



### 6.2.2 群体医疗器械不良事件报告流程图



- 附件：1. 《注册人医疗器械不良事件报告表》填报说明  
2. 《群体医疗器械不良事件报告表》填报说明

## 附件 1

# 《注册人医疗器械不良事件 报告表》填报说明

## 1. 注册人医疗器械不良事件报告表

注册人医疗器械不良事件报告表	
<b>报告基本情况</b>	
报告编码:	
报告日期:	
报告人:	
单位名称:	
联系地址:	
联系人:	
联系电话:	
发生地:	
<b>医疗器械情况</b>	
产品名称*:	
注册证编号*:	
曾用注册证编号:	
曾用注册证编号上报:	
型号:	
规格:	
产地*:	
管理类别*:	
产品类别*:	
产品批号:	
产品编号:	
UDI:	
生产日期:	
有效期至:	
<b>不良事件情况</b>	
事件发生日期*:	
事件发现或者获知日期*:	
伤害*:	
伤害表现:	
伤害表现附件:	
器械故障表现:	
器械故障表现附件:	
姓名:	出生日期:
年龄类型:	年龄:
性别:	病历号:
既往病史:	
<b>使用情况</b>	
预期治疗疾病或者作用:	



器械使用日期*:	
使用场所*:	场所名称:
使用过程*:	
合并用药/械情况说明:	
<b>事件调查</b>	
是否开展了调查*:	
调查情况:	
调查情况附件:	
<b>评价结果</b>	
关联性评价*:	
事件原因分析:	
事件原因分析附件:	
是否需要开展产品风险评价*:	
计划提交时间:	
<b>控制措施</b>	
是否已采取控制措施*:	
具体控制措施:	
具体控制措施附件:	
未采取控制措施原因:	
<b>错报误报</b>	
是否错报误报*:	
错报误报原因:	
错报误报原因附件:	
<b>报告合并</b>	
是否合并报告*:	
合并报告编码:	
<b>报告审核情况（上报地设区的市级中心）</b>	
审核结果*:	
审核意见:	
审核人:	
审核单位:	
审核日期:	
<b>评价审核情况（注册人所在地省级监测机构）</b>	
审核结果*:	
审核意见:	
审核人:	
审核单位:	
审核日期:	
<b>事发地省级意见</b>	
意见:	
填写人:	
填写时间:	
<b>评价复核情况（国家监测机构）</b>	
复核结果*:	
复核意见:	

注：表中标注\*为必填项

## 2.填写要求

《注册人医疗器械不良事件报告表》由报告基本情况、医疗器械情况、不良事件情况、使用情况、事件调查、评价结果、控制措施、错报误报、报告合并、报告审核情况、评价审核情况、事发地省级意见、评价复核情况等 13 部分组成，内容填写应当真实、准确、完整。

### 2.1 报告基本情况

2.1.1 报告编码：指用于不良事件报告检索查询的编码，具有唯一性，由系统自动生成。

2.1.2 报告日期：指填报医疗器械不良事件的确切时间，由系统自动生成。

2.1.3 报告人：指填报医疗器械不良事件的人员姓名，由系统根据登录账号自动生成。

2.1.4 单位名称：指上报医疗器械不良事件单位的全称，由系统根据登录账号自动生成。

2.1.5 联系地址：指上报医疗器械不良事件单位的联系地址，由系统根据登录账号自动生成。

2.1.6 联系人：指上报医疗器械不良事件单位负责不良事件监测的人员，由系统根据登录账号自动生成。

2.1.7 联系电话：上报医疗器械不良事件单位负责不良事件监测部门电话，由系统根据登录账号自动生成。

2.1.8 发生地：由系统根据登录账号自动生成（境内报告）。

## 2.2 医疗器械情况

2.2.1 产品名称：指医疗器械不良事件涉及产品的名称，必填项，通过【选择】对话框填写，应当确保产品名称与注册证书、说明书、标签和包装标识保持一致。

2.2.2 注册证编号：指医疗器械不良事件涉及产品注册证书上的注册号。必填项，选择产品名称后由系统自动填写，或者通过【选择】对话框填写。

2.2.3 曾用注册证编号：指医疗器械不良事件涉及产品发生过注册证编号变更，产品发生此事件前曾经使用过的注册证编号。如有，请根据有关资料准确填写。

2.2.4 曾用注册证编号上报：若本次填报医疗器械不良事件使用的注册证编号是曾用注册证编号，选择“是”；反之，选择“否”。

2.2.5 型号：按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。

2.2.6 规格：按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。

2.2.7 产地：必填项，选择产品名称后由系统自动填写。

2.2.8 管理类别：必填项，选择产品名称后由系统自动填写。

2.2.9 产品类别：必填项，选择产品名称后由系统自动填写。

2.2.10 产品批号：按批号管理的医疗器械产品必须填写，应当与产品标签或者包装标识一致。



2.2.11 产品编号：按序列号管理的医疗器械产品必须填写，应当与产品标签或者包装标识一致。

2.2.12 UDI：医疗器械产品唯一标识，指在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。参与唯一标识试点企业填写。

2.2.13 生产日期：指医疗器械在生产线上完成所有工序，经过检验并包装成为可在市场上销售的成品的时间。通过对话框选择填写，应当与产品标签或者包装标识一致。

2.2.14 有效期至：指医疗器械在规定的条件下能够保证质量的期限。通过对话框选择填写，应当与产品标签或者包装标识一致。

## 2.3 不良事件情况

2.3.1 事件发生日期：指医疗器械不良事件实际发生日期。必填项，通过对话框选择填写。如仅知道事件发生年份，填写当年的1月1日；如仅知道年份和月份，填写当月的第1日；如年月日均未知，填写事件获知日期，并在“2.4.5 使用过程”给予说明。

2.3.2 事件发现或者获知日期：指报告单位发现或者获知医疗器械不良事件的确切时间。必填项，通过对话框选择填写。

2.3.3 伤害：指医疗器械（可能）引发的不良事件的伤害程度。必填项，根据具体情况选择“死亡”“严重伤害”或者“其他”。

其中“严重伤害”判定标准参考指南正文“6.1.3 严重伤害”，“其他”主要指不符合“严重伤害”标准的伤害事件或者器械故障。如与后期调查情况不符，注册人可在调查情况或者补充资料中予以说明。

2.3.4 伤害表现：指不良事件发生后对患者造成的具体伤害，例如心脏骤停、二次手术等。选择“严重伤害”时，“伤害表现”为必填项。信息系统已嵌入部分产品“伤害术语”，请优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的伤害术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的伤害术语。若系统中无适宜术语，请用简洁语言描述伤害表现。

2.3.5 伤害表现附件：若有伤害表现佐证材料可作为附件上传。

2.3.6 器械故障表现：指医疗器械使用时发生的可能或者已经对患者造成伤害的故障；或者使用前发现，再次发生可能对患者造成死亡或者伤害的故障。信息系统已嵌入部分产品“故障术语”，请优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的故障术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的故障术语。如系统中无适宜术语，请用简洁语言描述故障表现。

2.3.7 器械故障表现附件：若有故障表现佐证材料可作为附件上传。



2.3.8 姓名：指医疗器械不良事件涉及患者的姓名，新生儿无姓名，可填写××子或者××女。若无法获知填写“不详”。

2.3.9 出生日期：通过对话框选择填写。

2.3.10 年龄类型：通过对话框选择填写。3岁以上人群建议选择“岁”，1至3岁（含）幼儿根据实际情况选择“岁”或者“月”，1（含）至12个月婴儿建议选择“月”，新生儿（0-1个月）建议选择“日”。

2.3.11 年龄：根据获知情况填写。

2.3.12 性别：根据获知情况选择相应选项。

2.3.13 病历号：根据病例或者调查获知情况填写。

2.3.14 既往病史：根据患者病历或者调查获知情况填写。

## 2.4 使用情况

2.4.1 预期治疗疾病或者作用：指医疗器械不良事件涉及产品的用途或者适用范围，参照产品注册证的预期用途填写。例如血管内支架预期治疗疾病或者作用为“用于治疗急性心肌梗死”。

2.4.2 器械使用日期：指医疗器械不良事件涉及产品的具体使用时间。必填项，通过对话框选择填写。如仅知道事件使用年份，填写当年的1月1日；如仅知道年份和月份，填写当月的第1日；如年月日均未知，填写事件获知日期，并在“2.4.5 使用过程”给予说明。

2.4.3 使用场所：指医疗器械不良事件涉及产品的实际使用



地点类型。必填项，填写时请选择相应的选项。

2.4.4 场所名称：若“2.4.3 使用场所”选择“其他”，场所名称为必填项。

2.4.5 使用过程：必填项，对于有源和无源医疗器械应当描述产品具体操作使用情况，出现的非预期结果，（可能）对患者造成的伤害，采取的救治措施及结果等。对于体外诊断医疗器械，应当描述患者诊疗信息（如疾病情况、用药情况等）、样品检测过程与结果、发现的异常情况、采取的措施、最终结果判定、对临床诊疗的影响等。

2.4.6 合并用药/械情况说明：指发生医疗器械不良事件期间，与怀疑器械同时使用的药品或者其他医疗器械，而且报告人认为合并用药/械与不良事件的发生无直接相关性。

## 2.5 事件调查

2.5.1 是否开展了调查：必填项，如果开展了调查，选择“是”；反之，选择“否”。

2.5.2 调查情况：若“2.5.1 是否开展了调查”选择“是”，本项为必填项。调查应当重点了解患者情况、产品质量状况、操作使用/维护情况、伤害/故障情况、已采取措施等。

2.5.3 调查情况附件：若调查内容较多，可将调查报告作为附件上传。

## 2.6 评价结果

2.6.1 关联性评价：指分析评价不良事件与涉及医疗器械之间的相关性。必填项，判断参考依据：

——与产品有关：（1）两者存在合理时间关系；（2）属于产品已知风险或者可以用产品的机理去解释；（3）停止使用后伤害减轻或者消失；（4）再次使用后伤害再次出现；（5）无法用其他影响因素解释。满足上述两条即可。若无法排除产品因素建议选择“与产品有关”。

——与产品无关：（1）两者不存在合理时间关系；（2）该不良事件为该产品不可能导致的事件类型；（3）该不良事件可用合并用械/药、患者病情进展、其他治疗影响来解释。满足上述一条即可。

——无法确定：（1）两者时间关系不明确；（2）报告内容描述不清、其他影响因素不明确、资料无法补充等。满足上述一条即可。

2.6.2 事件原因分析：必填项，注册人应当广泛收集不良事件信息，综合分析患者情况、产品设计及性能、操作使用及其他因素。如不良事件重要信息无法获得（如上报人员不配合、无法联系等），原因无法确定，应当说明情况。

2.6.3 事件原因分析附件：若不良事件原因分析内容较多，可将详细内容作为附件上传。

2.6.4 是否需要开展产品风险评价：必填项，如产品可能存在需关注风险（如不良事件发生趋势明显改变、不良事件出现新

模式等情况)或者监管部门提出要求的,选择“是”。如风险暂时不需要处理且监管部门未提出要求,选择“否”。

2.6.5 计划提交时间:若“2.6.4 是否需要开展产品风险评价”选择“是”,本项为必填项,通过对话框选择填写,建议选择时间范围在3个月之内,如有特殊情况可与所在地省级监测机构沟通。

## 2.7 控制措施

2.7.1 是否已采取控制措施:若已采取控制措施,选择“是”;反之,选择“否”。

2.7.2 具体控制措施:指对涉事产品采取的风险控制措施,“2.7.1 是否已采取控制措施”选择“是”,本项为必填项。控制措施主要包括暂停生产/销售/使用,召回,发布警示信息,QMS自查,修改说明书/标签/操作手册,改进工艺/设计,开展再评价等。

2.7.3 具体控制措施附件:若有比较详细的控制措施,可将相关材料作为附件上传。

2.7.4 未采取控制措施原因:若“2.7.1 是否已采取控制措施”选择“否”,本项为必填项。可能的原因主要包括不良事件与产品无关,或者当前风险可控,无需进一步措施。

## 2.8 错报误报

2.8.1 是否错报误报:错报误报指该不良事件实际不存在或者报告涉及企业并无该产品。必填项,若存在错报误报情况,选择“是”;反之,填“否”。



2.8.2 错报误报原因：若“2.8.1 是否错报误报”选择“是”，本项为必填项。原因主要包括不良事件涉及产品非本企业产品或者经调查无此不良事件。

2.8.3 错报误报原因附件：若“2.8.1 是否错报误报”选择“是”，必须将佐证材料作为附件上传。

## 2.9 报告合并

2.9.1 是否合并报告：必填项，若确认此表格与系统中已通过审核（复核）的报告为同一不良事件，选择“是”；反之，选择“否”。

2.9.2 合并报告编码：若“2.9.1 是否合并报告”选择“是”，本项为必填项。通过对话框选择填写。

## 2.10 报告审核情况（上报地市/区级中心填写）

2.10.1 审核结果：必填项，经核实本次医疗器械不良事件真实且符合报告填写要求，选择“通过”；反之，选择“退回”。

2.10.2 审核意见：若“2.10.1 审核结果”选择“退回”，本项为必填项，需说明退回理由。

2.10.3 审核人：由系统根据登录账号自动生成。

2.10.4 审核单位：由系统根据登录账号自动生成。

2.10.5 审核日期：系统自动生成。

## 2.11 评价审核情况（注册人所在地省级监测机构填写）

2.11.1 审核结果：主要审核注册人报告填写是否符合要求、关联性评价是否准确、事件原因分析是否合理等方面，通过对话框选择“通过”或者“退回”。

2.11.2 审核意见：若“2.11.1 审核结果”选择“退回”，本项为必填项，需说明退回理由。

2.11.3 审核人：由系统根据登录账号自动生成。

2.11.4 审核单位：由系统根据登录账号自动生成。

2.11.5 审核日期：系统自动生成。

## 2.12 事发地省级意见（事发地省级监测机构填写）

2.12.1 意见：主要填写事件的处置情况（开展的调查、采取的措施等）及相关建议。

2.12.2 填写人：由系统根据登录账号自动生成。

2.12.3 填写时间：系统自动生成。

## 2.13 评价复核情况（国家监测机构填写）

2.13.1 复核结果：复核注册人的报告填写是否符合要求、关联性评价是否准确、事件原因分析是否合理等，评价省级监测机构的审核是否客观准确，通过对话框选择“通过”或者“退回”。

2.13.2 复核意见：若“2.13.1 复核结果”选择“退回”，本项为必填项，需说明退回理由。

## 3. 注意事项

3.1 注册人应当在信息系统及时录入其单位信息，境外企业



应当填写其在中国境内代理人信息，并对上述信息及时维护。其中企业名称发生变更，注册人应当联系所在地省级监测机构，通过省级监测机构进行名称变更操作；其他信息变更，注册人通过系统提交申请后由省级监测机构审核后生效。

3.2 注册人应当在信息系统及时维护其产品信息，产品新上市时应当及时将其信息录入信息系统。产品信息发生变更时，注册人应当及时在信息系统提交修改申请，由省级监测机构审核后生效。

3.3 注册人填写“产品名称”和“注册证编号”只能通过【选择】对话框查找填写。

3.4 表中“产品批号”和“产品编号”不能同时为空。

3.5 表中“伤害表现”和“器械故障表现”不能同时为空。

3.6 注册人在调查之前应当充分准备，了解涉及器械情况(设计/生产、流通/储存)、不良事件情况(伤害、故障表现)，明确需进一步收集的信息，尽量避免重复调查，影响医疗机构正常工作秩序。

3.7 医疗器械不良事件报告经分析评价可能存在不符合不良事件定义的情况(如使用未获得注册证/备案凭证医疗器械导致或者可能导致的伤害或者死亡事件，非正常使用医疗器械导致或者可能导致的伤害或者死亡事件，超产品注册证批准适用范围使用医疗器械，超出使用寿命或者有效期使用医疗器械等)，但此类情况不属于“错报误报”，注册人可在“未采取控制措施原因”予



以说明。

3.8 若报告前可确认事件不符合医疗器械不良事件定义，无需按照医疗器械不良事件报告，但不免除其按照其他法规报告的义务（如医疗器械临床试验过程中发生的不良事件应当按照医疗器械临床试验相关规定报告，使用前发现医疗器械缺陷可以按照产品质量投诉程序向注册人或者经营企业反馈）。

3.9 注册人发现“错报误报”情况后，应当在信息系统中说明情况并及时将相关问题反馈所在地省级监测机构。

## 附件 2

# 《群体医疗器械不良事件报告表》填报说明

## 1. 群体医疗器械不良事件报告表

群体医疗器械不良事件报告表	
报告基本情况	
报告编码:	
报告日期:	
报告人:	
报告单位:	
事件基本情况	
使用单位*:	
用械人数*:	
事件发生人数*:	
发生地区*:	
首例用械时间*:	
首例发生时间*:	

<b>医疗器械情况</b>
注册证编号*:
产品名称*:
产品批号:
产品编号:
注册人名称:
型号:
规格
<b>事件主要表现</b>
伤害表现:
器械故障表现:
事件发生过程*:
<b>审核情况（报告单位所在地省级监测机构填写）</b>
审核单位:
审核人:
审核日期:
审核结果*:
审核意见*:

注： \*为必填项。

## 2.填写要求

《医疗器械群体不良事件报告表》由报告基本情况、事件基本情况、医疗器械情况、事件主要表现、审核情况等部分组成。

### 2.1 报告基本情况

2.1.1 报告编码：指用于群体医疗器械不良事件报告检索查询的编码，具有唯一性，由系统自动生成。

2.1.2 报告日期：指填报群体医疗器械不良事件报告的确切时间，由系统自动生成。

2.1.3 报告人：指填报群体医疗器械不良事件报告的人员姓名，由系统根据登录账号自动生成。

2.1.4 报告单位：指上报群体医疗器械不良事件单位的全称。

由系统根据登录账号自动生成。用户在信息系统注册时应当准确填写单位全称，不可用简称/缩写。

## 2.2 事件基本情况

2.2.1 使用单位：指群体医疗器械不良事件涉及产品的使用单位，可以通过点击【添加】按钮填写多个单位。

2.2.2 用械人数：指群体医疗器械不良事件涉及产品实际使用人数，如有多家使用单位，人数应当累计。

2.2.3 事件发生人数：使用群体医疗器械不良事件涉及产品后发生不良事件的人数，如有多家使用单位，人数应当累计。

2.2.4 发生地区：发生群体医疗器械不良事件的地点，通过【选择】按钮查找填写。

2.2.5 首例用械时间：群体医疗器械不良事件涉及产品第一例患者使用的时间，通过对话框选择填写。

2.2.6 首例发生时间：群体医疗器械不良事件涉及产品用于患者后发生第一例不良事件的时间，通过对话框选择填写。

## 2.3 医疗器械情况

2.3.1 注册证编号：指群体医疗器械不良事件涉及产品注册证书上的注册号。必填项，注册人只能通过【选择】按钮查找注册证编号填写。其他报告单位还可以手动输入填写。

2.3.2 产品名称：指群体医疗器械不良事件涉及产品的名称。必填项，通过【选择】按钮填写注册证编号后系统会自动填写产



品名称。注册人在产品信息维护时应当确保产品名称与注册证书、说明书、标签和包装标识保持一致，不可用简称/缩写。

2.3.3 产品批号：按批号管理的医疗器械产品必须填写，应当与产品标签或者包装标识一致。

2.3.4 产品编号：按序列号管理的医疗器械产品必须填写，应当与产品标签或者包装标识一致。

2.3.5 注册人名称：通过【选择】按钮填写注册证编号后系统会自动填写。

2.3.6 型号：按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。

2.3.7 规格：按照产品说明书、标签或者包装标识准确填写。

## 2.4 事件主要表现

2.4.1 伤害表现：指不良事件发生后对患者造成的具体伤害，例如心脏骤停、二次手术等。必填项，监测信息系统已嵌入部分产品“伤害术语”，请优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的伤害术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的伤害术语。如系统中无适宜术语，请用简洁语言描述伤害表现。

2.4.2 器械故障表现：指医疗器械在不良事件发生时已出现的（可能）与患者伤害有关的故障。监测信息系统已嵌入部分产品“故障术语”，请优先从系统选择，点击【选择】按钮弹出的对话框中只显示此医疗器械分类目录下的故障术语，点击【全部选择】按钮弹出的对话框中显示全部分类目录下的故障术语。如系

统中无适宜术语，请用简洁语言描述故障表现。

2.4.3 事件发生过程：必填项，应当将事件大致经过简要描述，包括医疗器械使用目的、使用过程、出现的不良事件、对受害者影响、采取的治疗措施、医疗器械联合使用情况等内容。

### 2.5 审核情况（报告人所在地省级中心填写）

2.5.1 审核单位：由系统根据登录账号自动生成。

2.5.2 审核人：由系统根据登录账号自动生成。

2.5.3 审核日期：系统自动生成。

2.5.4 审核结果\*：必填项，选择“通过”或者“退回”。

2.5.5 审核意见\*：必填项，填写事件核实情况及处置意见。

### 3. 注意事项

3.1 群体医疗器械不良事件涉及产品应当为同一医疗器械，事件应当是当前已经发生的、可能造成较大社会影响的、致命的或者严重的伤害事件，人数一般在3例（含）以上。当例数在3例（不含）以下时建议按照个例事件报告。

3.2 表中“产品批号”和“产品编号”不能同时为空。

3.3 报告单位填写《群体医疗器械不良事件报告表》后应当及时与省级监测机构沟通。

3.4 省级监测机构在群体医疗器械不良事件审核时应当认真核实事件真实性，及时与有关方面沟通，并将核实沟通情况在审核意见中描述。

3.5 经省级监测机构核实属于群体事件的，报告单位应当在12小时内报告事发地药监和卫生行政部门，事发地监管部门及

时通报注册人所在地监管部门，在 12 小时内填报群体不良事件报告表，并在 24 小时内将事件涉及的个例事件逐个上报。



