附件1

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。 | **持有人依据实际情况填写是或否** | 制度人员情况见 **见附件1** |
| 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 **见附件2** |
| 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 **见附件3** |
| 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 **见附件4** |
| 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**见附件5** |
| 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**见附件7** |
| 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 | | | |