

上海市药品监督管理局

上海市个例医疗器械 不良事件报告指南 (试行)

发布日期：2019年12月27日 实施日期：2019年12月27日

上海市药品监督管理局

目录

1. 前言	1
2. 术语和定义	2
2.1 医疗器械不良事件	2
2.2 严重伤害	2
2.3 濒临事件	2
2.4 非正常使用	2
2.5 故障	3
2.6 质量投诉	3
3. 医疗器械不良事件上报基本原则	3
3.1 依法原则	3
3.2 可疑即报原则	4
3.3 风险管理原则	4
4. 医疗器械不良事件报告程序和报告时限	5
4.1 报告程序	6
4.2 报告时限	6
5. 应当报告的医疗器械不良事件	7
5.1 导致死亡或严重伤害的事件	7
5.2 可能导致死亡或严重伤害的事件（濒临事件）	8
6. 可以报告的医疗器械不良事件	10
6.1 无法判断伤害与器械的关联性	10
6.2 无法判断伤害与操作的关联性	11
6.3 无法判断伤害与患者自身疾病的关联性	12
7. 不符合医疗器械不良事件定义，不需要报告的事件	13
7.1 使用未获得注册证/备案凭证医疗器械导致的伤害或死亡事件	13
7.2 非正常使用医疗器械导致的伤害或死亡事件	13
7.2.1 超产品注册证批准适用范围使用医疗器械	13
7.2.2 超出使用寿命或有效期使用医疗器械	14
7.2.3 其它	15

上海市药品监督管理局

7.3 不可能导致死亡或伤害的事件	15
7.4 非医疗器械原因导致的事件.....	16
8. 医疗器械不良事件报告填写规范	17
8.1 医疗器械情况	23
8.2 不良事件情况	24
8.3 使用情况	26
8.4 事件初步原因分析与处置（仅限经营企业和使用单位报告）	28
8.5 事件调查（仅限持有人报告）	29
8.6 评价结果（仅限持有人报告）	30
8.7 控制措施（仅限持有人报告）	32
9. 参考文件.....	32
10. 附录.....	34
10.1 附录一：决策树.....	34
10.2 附录二：不良事件报告填写案例.....	36
10.3 附录三：监测信息系统常见问题答疑.....	41

1. 前言

依据《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》（国家市场监督管理总局令第 1 号，以下简称《办法》），制定本指南。

本指南旨在指导医疗器械上市许可持有人（以下简称“持有人”）、经营企业和使用单位（医疗机构）识别医疗器械不良事件、填写个例医疗器械不良事件报告，同时也为医疗器械不良事件监测技术机构（以下简称“监测机构”）审核个例医疗器械不良事件报告提供参考。

本指南是对个例医疗器械不良事件识别和报告填写的业务指导，不包括对不良事件的调查、分析和评价。持有人、经营企业和使用单位应依据法规和/或产品不良事件的具体特性确定其中内容是否适用。

本指南并无法规上的强制执行义务，仅代表编写机构对个例医疗器械不良事件识别和报告的想法及建议。除引用具体的法规或监管法定要求外，本指南中的“应”“应当”均为推荐或建议，并非必须强制要求。本指南是在现行法规及当前技术认知水平下制定的，随着法规的不断完善和科学技术的不断发展，本指南相关内容也将适时进行调整。

特别说明：《办法》明确，医疗器械不良事件报告的内容、风险分析评价报告和统计资料等是加强医疗器械监督管

理、指导合理用械的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。对于属于医疗事故或者医疗器械质量问题的，应当按照相关法规的要求另行处理。

2. 术语和定义

2.1 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。

2.2 严重伤害¹：是指有下列情况之一者：

(1) 危及生命：在此是指在发生不良事件时患者已经处于死亡的危险中，并不是指假设该不良事件如果更严重可能导致死亡。

(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) 必须采取医疗措施干预才能避免上述永久性伤害或者损伤。

2.3 濒临事件：是指没有发生死亡或严重伤害，但如果该事件再次发生，可能导致患者、使用者或其他人的死亡或严重伤害。

2.4 非正常使用：是指医疗器械的操作者或使用者超产品注册证限定的适用范围、超产品有效期，以及其它违规操

¹ “严重伤害”要基于风险识别判断，适宜时应当征询医疗机构（临床医护人员）意见。

作使用，导致的结果超出制造厂商任何合理的风险控制方法所能覆盖的范围。

2.5 故障：器械未能满足其性能规范，或者未能按预期性能发挥作用。性能规范包括器械标签和说明书中的所有声明。器械的预期性能是指器械标签和说明书中说明的预期用途或者器械上市销售的预期用途。

2.6 质量投诉：宣称已从组织的控制中放行的医疗器械存在与标识、质量、耐用性、可靠性、可用性、安全或性能有关的缺陷或宣称影响这些医疗器械性能的服务存在不足的书面、电子或口头的沟通。

3. 医疗器械不良事件上报基本原则

医疗器械不良事件上报遵循以下三个基本原则：

3.1 依法原则

医疗器械持有人、经营企业和使用单位应当遵循《医疗器械监督管理条例》和《办法》等相关法规规章规定的原则、职责、程序和时限等要求进行医疗器械不良事件的报告。

(1) 导致或者可能导致死亡或严重伤害²的可疑医疗器械不良事件应当报告。

(2) 创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件。

² 包含“濒临事件”，参考“2.术语和定义的 2.3”。

3.2 可疑即报原则

报告医疗器械不良事件应当遵循可疑即报的原则，即在收集了所有当前所获的信息后，仍无法判断某事件是否为医疗器械不良事件时，均可以作为医疗器械不良事件进行报告。

3.3 风险管理原则

持有人应当将风险管理³贯穿于产品设计开发、生产、销售和售后服务等医疗器械全生命周期的过程中，制定风险管理的要求并形成医疗器械特定的风险管理文档。

持有人的风险管理过程要包含医疗器械上市后的风险管理活动，即积极主动收集医疗器械上市后的信息，包括来自使用者、安装保养者的信息，社会公布的信息，以及先进技术的总体认知等信息，并对其中可能和安全相关的信息进行评价，特别是下列方面：

- (1) 是否出现先前没有认识的风险（源）或危险情况；
- (2) 是否由一个危险情况产生的一个估计的风险不再是可接受的；
- (3) 是否与医疗器械预期用途利益相关的剩余风险不再是可接受的；
- (4) 是否先进技术的总体认知已经改变。

如果上市后的信息经过评价和安全相关时，持有人要对该医疗器械采取以下行动：

³ ISO14971-2019 医疗器械风险管理对医疗器械的应用

-审评医疗器械的风险管理文档是否需要再对风险进行再评定或者对新的风险进行评定；

-当剩余风险不再是可接受时，对先前实施的风险管理活动的影响予以评价，作为一项输入反馈到风险管理过程中；

-考虑对已在市场上的医疗器械的行动需要。

持有人结合医疗器械风险管理文档，对于医疗器械上市后信息中导致死亡或伤害的严重度符合法规报告要求的事件，应当作为医疗器械不良事件进行报告。对于严重度的判断，适宜时要征询医疗机构（临床医护人员）意见。

根据以上三项基本原则，我们将临床发生的事件分为以下三种：

- (1) 应当报告的医疗器械不良事件（参见 5）；
- (2) 可以报告的医疗器械不良事件（参见 6）；
- (3) 不需要报告的事件⁴（参见 7）。

4. 医疗器械不良事件报告程序和报告时限

已上市的医疗器械发生不良事件时，持有人、经营企业和使用单位应当依照法定报告程序和报告时限，参考本指南上报医疗器械不良事件报告。

⁴持有人、经营企业及使用单位要多方配合尽最大努力收集/提供不良事件相关信息，来判断医疗器械不良事件并决定是否需要报告。

4.1 报告程序

医疗器械持有人、经营企业和使用单位对发生的医疗器械不良事件应及时开展收集、识别、填写和报告。

医疗器械持有人应当建立医疗器械不良事件监测体系，主动收集来自医疗器械经营企业、使用单位、使用者等的不良事件信息，按要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件。

医疗器械使用单位、经营企业应主动维护其用户信息，收集医疗器械不良事件信息，及时告知持有人，并按照规定及时向监测机构如实报告。经营企业和使用单位应确保报告的真实性和准确性，如果后续取得了初次报告提交时尚未能取得的信息，及时告知持有人，由持有人将此类信息补充完整。

医疗器械持有人、经营企业和使用单位应当在“国家医疗器械不良事件监测信息系统”注册（网址：<http://maers.adrs.org.cn>），通过该系统报告医疗器械不良事件。

4.2 报告时限

医疗器械持有人、经营企业和使用单位发现或者获知可疑医疗器械不良事件后，导致死亡的应当在7日⁵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。

⁵ “7日、20日”均指日历日。

创新医疗器械“一般伤害”的报告时限可以参照个例“严重伤害”的报告时限来报告。

5. 应当报告的医疗器械不良事件

应当报告的不良事件是指：

(1) 该事件合理的表明是由于医疗器械的原因导致或者可能导致严重伤害⁶或者死亡的可疑医疗器械不良事件。

(2) 创新医疗器械在首个注册周期内，应当报告该产品的所有医疗器械不良事件，不仅限于导致或者可能导致严重伤害或者死亡的事件。

医疗器械持有人发现或者获知导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件时应当及时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。经营企业、使用单位发现或者获知导致或者可能导致严重伤害或者死亡的可疑医疗器械不良事件时，应当及时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统上报，并及时告知持有人。

5.1 导致死亡或严重伤害的事件

实际上已经发生了死亡或严重伤害的事件，且涉及到医疗器械产品。

案例分享：

有源医疗器械案例：

⁶参考“2. 术语和定义 2.2”。

例 1：患者因尿毒症长期在医院血液透析中心行透析治疗。某日护理人员发现患者在透析时突然出现烦躁不安，立即查看病人情况，发现透析管路静脉端脱落，出血量大约 300ml，但机器并未出现报警提示，立即快速回血，报告值班医生，终止透析，并予 0.9%氯化钠注射液快速静脉滴入，持续心电监护，吸氧等抢救治疗。抢救无效，患者于当日死亡。

例 2：在使用 C 型臂 X 射线系统对患者进行检查的过程中，C 型臂的动作失去了控制，患者被击中并致肩部骨折，立即采取了治疗。

无源医疗器械案例：

例 1：肿瘤患者进行化疗时，输液港导管破裂发生药液外渗，导致患者外渗处皮肤肿胀、潮红，立即拔出器械并对患者外渗处皮肤给予药物外敷治疗。

体外诊断医疗器械案例：

例 1：检验科操作人员正常装载试剂时由于试剂瓶漏液，造成其接触液体引发了过敏性休克。

5.2 可能导致死亡或严重伤害的事件（濒临事件）

医疗器械故障虽然没有导致死亡或严重伤害，但是如果故障再次发生，可能导致死亡或严重伤害。

案例分享：

有源医疗器械案例：

例 1：患者因前壁心肌梗死合并心衰，植入主动脉球囊泵抗心衰治疗，第二日机器出现报警停机，显示为充气故障，报维修工程师处理后，仍不能充气使用，此时机器已经停止工作 1 个多小时，病人心衰加强，危及生命，后通过到外院借用一台机器泵重新连接使用。

例 2：患者因“冠心病”到院治疗，拟使用移动式 C 型臂 X 光机进行“冠状动脉介入治疗术”，当日患者进入导管室进行术前穿刺，穿刺成功后使用移动式 C 型臂 X 光机进行冠脉造影检查，此时设备出现 Err16407/80 报警提示，显示屏变成雪花状，且无图像显示，立即联系厂商工程师，按工程师要求重启设备，设备重启后仍然报警，显示屏无图像显示，立即中断手术检查，将患者送往其它医院继续手术，期间患者未诉特殊不适。此次事件考虑设备球管损坏，导致手术被迫中断，造成患者二次手术，但未对患者造成严重伤害。

无源医疗器械案例：

例 1：患者行气管插管术后，气囊破裂漏气，医护人员及时发现，立即更换气管插管，患者情况一切正常。如果再次发生，医护人员没有及时发现，可能危及患者生命。

体外诊断医疗器械案例：

例 1：一名梅毒患者在化学发光仪上检测结果阴性，用户将该结果报告至临床，医生质疑结果与临床不符，用户使用另一厂家仪器检测结果为阳性。类似假阴性结果如果再次发生，可能会造成医生对疾病的漏诊，导致患者未能及时接受治疗。

6. 可以报告的医疗器械不良事件

医疗器械不良事件报告需要遵循可疑即报的原则，怀疑某事件为医疗器械不良事件时，需要首先通过投诉途径及时告知持有人，也可以作为医疗器械不良事件进行报告。

需要注意的是，持有人、经营企业及使用单位需要多方配合尽最大努力收集/提供不良事件相关信息，来判断医疗器械不良事件并决定是否报告。

可以报告的医疗器械不良事件涉及以下三个方面：

6.1 无法判断伤害与器械的关联性

医疗器械经营企业、使用单位无法识别伤害与器械相关。

案例分享：

无源医疗器械案例：

例 1：患者患有肾功能衰竭，在植入腹主动脉覆膜支架期间虽因多器官功能衰竭而死亡，但无法确定支架是否异常。遵循可疑即报原则进行报告。

例 2: 患者患有冠心病及多支病变, 身体条件较为虚弱, 护士正常为患者抽血时, 采用一根紫色 4ML 和绿色 4ML 的采血管, 采血过程中, 采血管产生可疑正压并将气泡推入病人血管中, 致使患者发生鼓包现象, 护士长闻讯过来重新采血, 并发生同样状况, 此后将注射器针头插入采血管中, 注射器按钮被从 2ML 推至 5ML, 患者抽血前无异样状况发生。5 日后患者由于心力衰竭去世, 无法判断空气进入对患者病情发展的影响, 遵循可疑即报原则进行报告。

有源医疗器械案例:

例 1: 医院在使用离心泵治疗过程中发现设备不能显示流量, 此时患者生命垂危。医护人员用手摇柄维持离心泵工作, 继续为患者治疗, 后患者死亡, 无法获知离心泵故障与患者死亡是否相关, 遵循可疑即报原则进行报告。

6.2 无法判断伤害与操作的关联性

医疗器械经营企业、使用单位无法识别伤害是否与器械操作有关。

案例分享:

无源医疗器械案例:

例 1: 患者为 72 岁男性, 既往史不详, 因心梗接受心脏介入手术植入支架。造影显示 LAD 中段狭窄率为 90-100%, 一般迂曲, 无钙化, 无血栓。术中成功植入第一枚支架, 再

次植入另一枚支架过程中血管破裂，施救无效，宣布死亡。无法确定术中是否存在操作问题导致血管破裂，遵循可疑即报原则进行报告。

有源医疗器械案例：

例 1：女性患者，年纪较大，具体年龄不详，视力不好，因糖尿病使用胰岛素注射泵，后突发死亡，死亡时具体血糖数值不详。不排除患者超剂量使用胰岛素，导致低血糖的可能。遵循可疑即报原则进行报告。

6.3 无法判断死亡、伤害与患者自身疾病的关联性

医疗器械经营企业、使用单位无法识别死亡、伤害是否与患者原患疾病有关。

案例分享：

无源医疗器械案例：

例 1：患者为 67 岁男性，既往史不详，因心肌梗塞接受心脏介入手术植入支架。造影显示 LCX 近段狭窄率为 100%，一般迂曲，无钙化，轻度血栓。经球囊以 10atm 预扩后，植入支架，后发现 LCX 内血流变慢，考虑支架内血栓形成，对症处理后血流恢复，手术结束。但患者术后 1 小时突然出现心源性脑缺血综合症，抢救无效于手术当天死亡。术者认为可能与患者原患疾病有关，遵循可疑即报原则进行报告。

例 2：患者为 71 岁女性，有慢性肾衰、心衰、高血压史 40 年，因腹透感染转血透治疗后内瘘闭塞经右颈内静脉植入血液透析管。2 个月后，患者在做透析时发现导管隧道出口附近有漏血。据患者家属反馈，透析前护士消毒时曾用镊子夹持导管。由于当时患者未有其他不适，经临床评估，无须立即做换管操作。3 日后患者进行换管手术，术中无超声引导，术前未使用 X 光检查，在拔出原导管后，术者与患者家属交流过程中患者突发心脏骤停，抢救无效死亡。怀疑患者死亡为自身疾病导致，遵循可疑即报原则进行报告。

7. 不符合医疗器械不良事件定义，不需要报告的事件

7.1 使用未获得注册证/备案凭证医疗器械导致的伤害或死亡事件

医疗器械上市前⁷临床试验过程中出现的导致人体伤害或死亡的各种有害事件。

7.2 非正常使用医疗器械导致的伤害或死亡事件

已上市的医疗器械，在非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。

7.2.1 超产品注册证批准适用范围使用医疗器械

案例分享：

有源医疗器械案例：

⁷医疗器械临床试验过程中发生的不良事件应按照医疗器械临床试验相关规定报告。

例 1：医院使用骨科 X 射线 C 型臂替代 DSA 对患者进行心脏/神经手术，手术过程中出现图像质量无法达标，影响手术进程，导致手术时间延长，病人受到伤害。

无源医疗器械案例：

例 1：输卵管导管插入术器械获批的适用范围为用于输卵管近端的选择性导管插入及输卵管造影，且说明书的注意事项明确描述输卵管导管插入术器械预期不用于输卵管完整导管插入术或输卵管再通术。但是该器械实际被用于进行输卵管近端介入再通术，临床复查中时发现输卵管导管插入术器械头端断裂，残留在患者体内，需要再次手术取出。

体外诊断医疗器械案例：

例 1：总蛋白试剂盒说明书预期用途写明用于体外定量测定人血清和血浆的项目检测。但用户将该试剂盒用于尿液蛋白的检测，产生了不正确的检测结果。

7.2.2 超出使用寿命或有效期使用医疗器械

案例分享：

有源医疗器械案例：

例 1：超出麻醉机的说明书所规定的其流量传感器的使用寿命使用麻醉机，导致手术过程中麻醉机故障，需要更换麻醉机，导致手术中断，病人手术时间延长。

无源医疗器械案例：

例 1：使用过期的无菌敷料导致患者感染。

体外诊断医疗器械案例：

例 1：用户在生化仪电解质模块上使用了过期的电极，导致患者的电解质检测结果不正确。

7.2.3 其它

违规重复使用一次性无菌医疗器械、违规采购使用二手医疗器械设备等，导致患者伤害、死亡。

7.3 不可能导致死亡或伤害的事件

未导致死亡或伤害，并且如果事件再次发生，也不可能导致死亡或伤害的事件。对于未涉及患者伤害的，符合质量投诉定义的事件，要通过质量投诉途径告知持有人。

持有人需要对收到的事件信息启动调查、分析及评估，调查评估结果表明该事件属于需要报告不良事件的，及时通过国家医疗器械不良事件监测信息系统报告。

案例分享：

有源医疗器械案例：

例 1：术前准备阶段，麻醉机开机自检未通过，被隔离，并停止使用，未对患者造成伤害。类似问题总是可以通过使用前开机检查被发现，并被隔离，停止使用，不可能造成伤害。

无源医疗器械案例：

例 1：医生在给患者使用植入式静脉给药系统前，在常规冲洗过程中发现堵管，产品未被临床使用，且类似产品质量问题总是可以通过常规检查被发现，产品可避免使用，不可能造成伤害。

例 2：医院采购部门在采购验收无菌纱布时，发现产品无菌包装破损或其它质量问题，拒收退换产品，类似产品质量问题总是可以通过常规检查被发现，产品可避免使用，不可能造成伤害。

体外诊断医疗器械案例：

例 1：在医院检验科例行质控检测时，诊断试剂未通过质控检测，无法用于检测，未被临床使用，且类似产品质量问题总是可以通过质控检测被发现，产品可避免使用，可避免错误检测结果出现。

例 2：检验科新启用某批次试剂时，按照说明书要求进行定标，仪器报警提示定标失败，该批次试剂不能用于临床检测，可避免错误检测结果出现。

7.4 非医疗器械原因导致的死亡或伤害

患者自身疾病导致的死亡或伤害。

案例分享：

无源医疗器械案例：

例 1：患者为 83 岁男性，于左前降支近段和右冠远端各植入一枚冠脉支架，术后平稳于 5 天后出院。5 年后，术者获知患者因为癌症死亡。

注意：不符合医疗器械不良事件定义，不需要按照医疗器械不良事件报告的事件，并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要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故障或缺陷可以按照产品质量投诉程序向持有人或经营企业反馈。持有人需要对投诉进行收集、分析、处理。

在上报时限内无法确认以上情况时，要遵循可疑即报的原则，按照医疗器械不良事件报告。

8. 医疗器械不良事件报告填写规范

医疗器械不良事件报告内容应真实、完整、准确。应真实记录所发现或获知的不良事件，不篡改、不主观臆断，不虚假报告。尽量获取不良事件的详细信息，如无法获得的信息不要编撰、不要推测。

使用单位、经营企业和个人在报告不良事件时，应当填写报告人并在系统中维护联系人和联系电话。

下表斜体字体为填写要求说明。

上海市药品监督管理局

经营企业或使用单位医疗器械不良事件报告表 (*为必填项)

报告基本情况	
报告编码:	系统自动生成
发生地:	境内
报告人*:	该报告填写人姓名
1.医疗器械情况	
a 产品名称*	输入产品注册证/备案凭证编号信息后会自动显示。
b 注册证编号*:	如果注册证信息没有录入系统,将无法上报!如遇该情况,请联系持有人或所在区市场局系统管理员。
c 型号:	
d 规格:	
f 产品批号:	无源产品和诊断试剂请提供批号。
g 产品编号:	有源产品请提供编号或者序列号。
h UDI:	
i 生产日期:	
j 有效期至:	大型设备可以忽略此项,但耗材和诊断试剂请务必填写。
上市许可持有人名称	输入产品注册证/备案凭证编号信息后会自动显示。
2.不良事件情况	
k 事件发生日期*	如未知发生日期,可填写获知日期,并在s使用过程中注明。
l 发现或获知日期*	
m 伤害*	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害 <input type="checkbox"/> 其他(如濒临事件和/或故障)
伤害表现: 非必填项,部分产品数据库已开放,请尽可能在系统中选择。如无法选择,请用极简洁语言描述伤害表现。	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; width: 45%;"> <p>伤害*</p> <p><input type="radio"/>死亡 <input type="radio"/>严重伤害 <input checked="" type="radio"/>其他</p> <p>伤害表现</p> <p>请输入最大长度为2000的文本</p> <p style="text-align: right;">选择</p> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; width: 45%;"> <p>请选择伤害表现</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 220202_血糖及血糖相关参数分析仪器 <input checked="" type="checkbox"/> M09_免疫与病原生物(含风湿免疫) <input checked="" type="checkbox"/> M20_相关检验监测指标 </div> </div>	
n 器械故障表现: 部分产品数据库已开放,请尽可能在系统中选择。如无法选择,请用极简洁语言描述器械故障,注意与伤害表现有所区分。	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; width: 45%;"> <p>器械故障表现</p> <p>请输入最大长度为2000的文本</p> <p style="text-align: right;">选择</p> </div> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; width: 45%;"> <p>请选择器械故障表现</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 220202_血糖及血糖相关参数分析仪器 <input checked="" type="checkbox"/> D01_操作运行异常 <input checked="" type="checkbox"/> D02_启动、定位、分离问题 <input checked="" type="checkbox"/> D04_注入或流动问题 <input checked="" type="checkbox"/> D05_输出问题 <input checked="" type="checkbox"/> D06_校准问题 <input checked="" type="checkbox"/> D07_通信或传输问题(除计算机外) <input checked="" type="checkbox"/> D08_保护措施问题 <input checked="" type="checkbox"/> D10_电性质问题 <input checked="" type="checkbox"/> D11_光学问题 <input checked="" type="checkbox"/> D12_机械问题 <input checked="" type="checkbox"/> D15_材料完整性问题 </div> </div>	

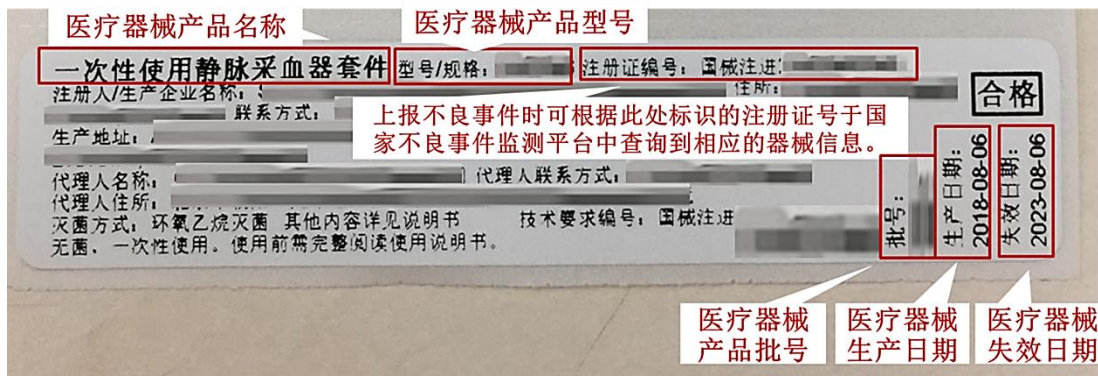
上海市药品监督管理局

o 姓名:	出生日期:		
年龄类型:	年 龄:		
性 别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	病 历 号:		
既往病史:			
3.使用情况			
p 预期治疗疾病或作用:	是指涉及的医疗器械用于治疗疾病或作用。		
q 器械使用日期*:			
r 使用场所*:	<input type="checkbox"/> 医疗机构	<input type="checkbox"/> 家庭	<input type="checkbox"/> 其他
	场所名称:		
s 使用过程*:	<p>对医疗器械实际使用过程的描述, 按产品类别和实际情况尽可能提供, 不超过2000字。以下套用格式可以在填写时参考:</p> <p><u>何时在何场所因何原因开始使用何种医疗器械, 使用情况如何, 于何时出现何不良事件, 给患者造成何种影响。何时采取何措施, 何时不良事件表现治愈或好转。</u></p>		
t 合并用药/械情况:	与所报告器械配合使用的某品牌、规格、型号的其他器械或药品。		
4.事件初步原因分析与处置 仅限经营企业或使用单位填写			
u 事件原因分析*:	<input type="checkbox"/> 产品原因 (包括说明书等) <input type="checkbox"/> 操作原因 <input type="checkbox"/> 患者自身原因 <input type="checkbox"/> 无法确定		
事件原因分析描述:	从产品质量、设计、运输保存、临床使用、患者疾病进展、合并用药械等方面分析。		
初步处置情况*:	对患者和/或对器械的处置情况。		

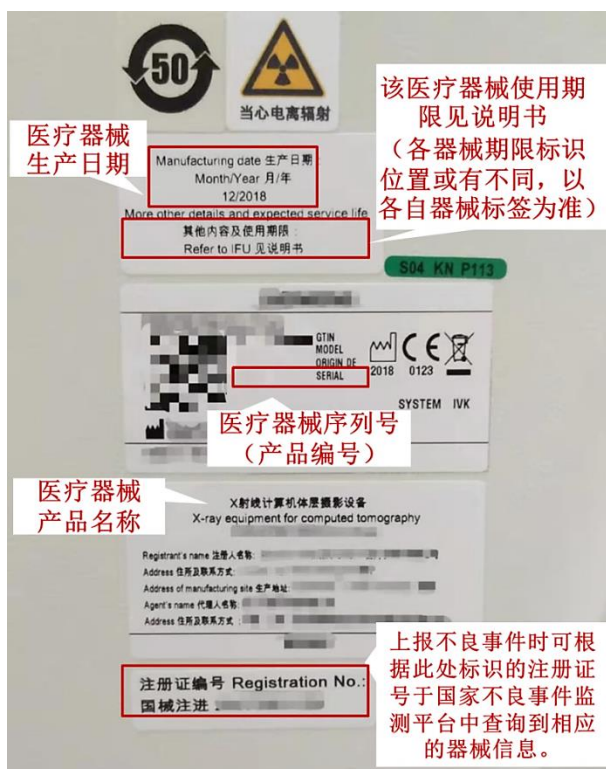
上海市药品监督管理局

产品标签样张标识，仅供填写时参考：

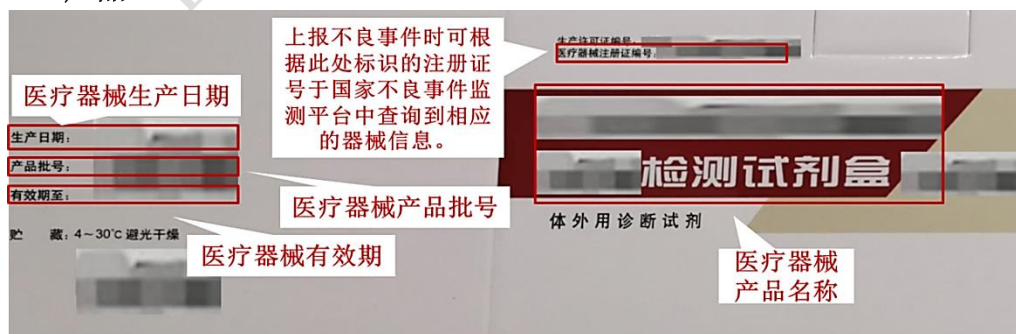
无源产品：



有源产品：



IVD 产品：



上海市药品监督管理局

上市许可持有人医疗器械不良事件报告表 (*为必填项)

报告基本情况	
报告编码:	系统自动生成
发生地:	境内
1. 医疗器械情况	
a 产品名称*	输入产品注册证/备案凭证编号信息后会自动显示。
b 注册证编号*:	如果注册证信息没有录入系统, 将无法上报! 如遇该情况, 请联系所在区市场局系统管理员。
曾用注册证编号:	自动填充
曾用注册证编号上报*:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
c 型号:	
d 规格:	
e 产地*:	<input type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 国产 <input type="checkbox"/> 港澳台 自动填充
管理类别*:	<input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> I类 自动填充
产品类别*:	<input type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 自动填充
f 产品批号:	无源产品和诊断试剂请提供批号。
g 产品编号:	有源产品请提供编号或者序列号。
h UDI:	
i 生产日期:	
j 有效期至:	大型设备可以忽略此项, 但耗材和诊断试剂请务必填写。
上市许可持有人名称	输入产品注册证/备案凭证编号信息后会自动显示。
2 不良事件情况	
k 事件发生日期*	如未知发生日期, 可填写获知日期, 并在s使用过程中注明。
l 发现或获知日期*	
m 伤害*	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害 <input type="checkbox"/> 其他 (如濒临事件和/或故障)
<p>伤害表现: 非必填项, 部分产品数据库已开放, 请尽可能在系统中选择。如无法选择, 请用极简洁语言描述伤害表现。</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div data-bbox="193 1556 751 1704"> </div> <div data-bbox="775 1525 1334 1727"> </div> </div>	

上海市药品监督管理局

n 器械故障表现： 部分产品数据库已开放，请尽可能在系统中选择。如无法选择，请用极简洁语言描述器械故障，注意与伤害表现有所区分。

<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <p style="font-size: small;">器械故障表现</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; margin-bottom: 5px;"> 请录入最大长度为2000的文本 ✕ 选择 </div> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 20px; width: 100%;"></div> </div>	<div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px;"> <p style="font-size: small;">请选择器械故障表现</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 220202_血糖及血糖相关参数分析仪器 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> D01_操作运行异常 <input type="checkbox"/> D02_启动、定位、分离问题 <input type="checkbox"/> D04_注入或流动问题 <input type="checkbox"/> D05_输出问题 <input type="checkbox"/> D06_校准问题 <input type="checkbox"/> D07_通信或传输问题(除计算机外) <input type="checkbox"/> D08_保护措施问题 <input type="checkbox"/> D10_电性质问题 <input type="checkbox"/> D11_光学问题 <input type="checkbox"/> D12_机械问题 <input type="checkbox"/> D15_材料完整性问题 </div>
--	---

o 姓 名:	出生日期:
年龄类型:	年 龄:
性 别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	病 历 号:
既往病史:	
3.使用情况	
p 预期治疗疾病或作用:	是指涉及的医疗器械用于治疗的疾病或作用。
q 器械使用日期*:	
r 使用场所*:	<input type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其他 场所名称:
s 使用过程*:	<p>对医疗器械实际使用过程的描述，按产品类别和实际情况尽可能提供。以下套用格式可以在填写时参考：</p> <p><u>何时在何场所因何原因开始使用何种医疗器械</u>，使用情况如何，于<u>何时出现何不良事件</u>，给患者造成<u>何种影响</u>。<u>何时采取何措施</u>，<u>何时不良事件表现治愈或好转</u>。</p>
t 合并用药/械情况:	与所报告器械配合使用的某品牌、规格、型号的其他器械或药品。
4.事件调查	
v 是否展开了调查*:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
调查情况:	(可上传附件)：调查情况可包含生产记录调查结果，医院使用情况，对退回的样品进行分析，抱怨趋势分析，设备维护保养状态等。
是否填写报告评价*:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5.评价结果	
w 关联性评价*:	<input type="checkbox"/> 与产品有关 <input type="checkbox"/> 与产品无关 <input type="checkbox"/> 无法确定
x 事件原因分析*:	(可上传附件)：需阐述是否涉及产品使用安全。
y 是否需要开展产品风险评价*:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 选择是请填写“计划提交时间” 出现以下情况之一，持有人应进行产品风险评价： - 已知的不良事件，其发生概率超出预期；

上海市药品监督管理局

	<ul style="list-style-type: none"> - 出现新的、未知不良事件; - 监管部门提示产品可能存在风险的; - 其它。
计划提交时间:	
6.控制措施	
z 是否采取了控制措施*:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
具体控制措施描述:	(可上传附件): 为控制或降低系统性风险而对器械和/或配合使用器械采取的措施。
未采取控制措施原因:	
7.错报误报	
是否错报误报*:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若选择“是”,请填写错报误报原因
错报误报原因*:	
8.报告合并	
是否合并报告*:	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若选择“是”,请填写合并报告编码
合并报告编码*:	

8.1 医疗器械情况

- a. **产品名称*:** 填写产品注册证/备案凭证编号后,产品名称自动显示;可根据产品说明书、标签或包装标识上的注册证/备案凭证编号填写。
- b. **注册证编号*:** 指不良事件涉及医疗器械注册证中的注册证/备案凭证编号,可根据产品说明书、标签或包装标识中载明的注册证/备案凭证编号填写。
- c. **型号:** 与产品说明书、标签或包装标识载明型号一致。
- d. **规格:** 与产品说明书、标签或包装标识载明规格一致。
- e. **产地:** 产品类别、管理类别、产地等信息为持有人维护,输入产品注册证/备案凭证编号信息后会自动显示。

-
- f. **产品批号**：如按批号管理的医疗器械产品必填，与产品说明书、标签或包装标识载明批号一致。
- g. **产品编号**：如按序列号管理的医疗器械必填，与产品说明书、标签或包装标识载明序列号一致。
- h. **UDI**：唯一器械标识，适用者填写。
- i. **生产日期**：根据产品说明书、标签或包装标识载明生产日期填写。
- j. **有效期至**：根据产品说明书、标签或包装标识载明有效期填写。

8.2 不良事件情况

- k. **事件发生日期***：事件实际发生日期，如仅知道事件发生年份，可填写当年的1月1日，如仅知道年份和月份，可填写当月的第1日，如未知发生日期，可填写获知日期，并在s使用过程中注明。
- l. **发现或获知日期***：是指报告单位发现或获知医疗器械不良事件的日期。
- m. **伤害***：
严重伤害：参考“2. 术语和定义”。
其他：如濒临事件和/或故障。

持有人根据实际调查结果可对使用单位报告中的伤害选项进行更正。

伤害表现：指不良事件发生后对患者造成的具体伤害表现，例如二次手术、额外出血等。如对患者无伤害应注明无伤害。

“伤害”类型为“严重伤害”时，“伤害表现”为必填项。部分产品数据库已开放，请尽可能在系统中选择。【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，【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。点击【选择】无法选出合适的伤害术语时，请点击【全部选择】进行选择。（建议优先从术语集选择，术语集找不到可手动填写，描述简洁准确，可以推断事情大致情况。可上传附件。）

- n. **器械故障表现**：故障参考“2. 术语和定义”。部分产品数据库已开放，请尽可能在系统中选择。【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，【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。点击【选择】无法选出合适的故障术语时，请点击【全部选择】进行选择。（建议优先从术语集选择，术语集找不到可手动填写，描述简洁准确，可以推断事情大致情况，注意与伤害表现有所区分可上传附件。）

- o. **姓名、年龄、性别、病例号：**当患者的下列至少一项信息可获得，即认为患者可识别。

年龄：是指患者发生可疑医疗器械不良事件时的实际年龄，字体为阿拉伯数字。若患者年龄小于1岁，应填写具体的月份或天数，如6个月。

既往病史：既往病史指过去曾患过某种严重疾病如结核病、精神病等，或有较严重的先天性疾病如先天性心脏病等，或做过较大手术如先天性心脏病手术或肝、胆、胰、脾、肾等主要脏器手术，还可能包括患者住院史、过敏和吸烟史等。轻度医疗干预治疗的病症不算既往病史。如服用药物治疗感冒等。

8.3 使用情况

- p. **预期治疗疾病或作用：**

是指涉及不良事件的医疗器械用于治疗疾病或作用。可按照产品注册证的预期用途填写。

- q. **器械使用日期*：**

指与不良事件相关的医疗器械使用日期，如仅知道器械使用年份，可填写当年的1月1日，如仅知道年份和月份，可填写当月的第1日，如未知器械使用日期，可填写事件发生日期或事件知晓日期，以上情况需在u项使用过程中注明。

r. **使用场所***:

指涉及不良事件的医疗器械的实际使用场所，填写时请选择相应的选项。若选择的是其他，请注明具体使用场所。

s. **使用过程***: 对医疗器械实际使用过程的描述，按产品类别和实际情况尽可能提供:

无源、有源医疗器械:

- 医疗器械使用情况;
- 出现了什么样的非预期结果;
- 对患者造成什么程度的影响;
- 采取了哪些相应治疗措施，结果如何。

体外诊断医疗器械:

- 涉及试剂的批号和有效期;
- 所有的患者测试结果，包括测定的日期和时间，检测结果数值及单位;
- 其他确认或比对方法所得结果（如有）；
- 包括检测结果数值及单位、日期和时间、是否正常和正常值的参考范围;
- 当报告检测结果差异时，请明确为何怀疑或确定该项结果有可能错误;

- 解释说明哪个结果被判定为正确，是否被报告临床；
- 患者医疗背景信息，如：是否怀孕、确诊疾病、相关用药情况。

t. 合并用药/械情况：

是涉及不良事件的产品需要配套使用的其他医疗器械（不包括不良事件涉及的医疗器械）或药物，如与支架联合使用的某品牌、规格、型号的导引导丝。体外诊断产品应提供相关试剂、设备及耗材，并列明相关批号或序列号。

8.4 事件初步原因分析与处置（仅限经营企业和使用单位报告）

u. **事件原因分析***：

- 产品原因：指医疗器械的使用与不良事件的发生存在合理的时间关系，从产品的质量、设计、运输保存、使用过程等进行综合分析，初步确认事件与产品存在联系。该情况包含说明书未明确指明使用方法等。
- 操作原因：指医疗器械不良事件的发生与使用单位错误操作相关，错误操作是指在说明书撰写合理充分的情况下未按照说明书使用。
- 患者自身原因：医疗器械正常发挥了其预期功能，完全由于患者自身疾病导致的不良事件。

- 无法确定：不良事件重要信息不齐全或无法获得，不能判断医疗器械不良事件发生原因。

事件原因分析描述：

可从以下方面进行分析描述：产品质量、设计、运输保存、临床使用、患者疾病进展、合并用药械等。注意使用单位、经营企业、个人报告无补充报告功能。

初步处置情况*：

一般包含对患者和对器械的处置情况，事件发生后所采取的相应处理措施及结果。例如，更换同一产品继续使用，替换为其他同类产品使用，对患者采取相应的治疗措施及转归情况等。

8.5 事件调查（仅限持有人报告）

v. 是否展开了调查*：

调查情况（可上传附件）：

尽可能包括以下方面（如有）：

- 生产记录调查结果
- 医院使用情况
- 对退回的样品进行分析
- 抱怨趋势分析
- 设备维护保养状态

调查之前准备：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），对事件判断，需进一步收集的信息。

调查重点了解信息：患者情况、使用/维护情况、伤害/故障情况、已采取措施。

是否填写报告评价*：

持有人完成不良事件调查、分析和评价，可报告评价结果时，本选项选“是”，继续填写报告剩余部分。

8.6 评价结果（仅限持有人报告）

W. 关联性评价*：

以下为名词解释，指导上方勾选：

- 与产品有关：指医疗器械的使用与不良事件的发生存在合理关系，从产品的机理、使用过程等进行综合分析，初步确认事件与产品存在联系。
- 与产品无关：指医疗器械的使用与不良事件的发生无关，有明确的其他原因造成事件发生，例如：使用者操作原因、患者自身原因等。
- 无法确定：不良事件重要信息不齐全或无法获得，不能判断医疗器械不良事件发生原因。

X. 事件原因分析*（可上传附件）：

持有人应广泛收集不良事件信息，应尽量在规定时间内填写事件最终调查结论，如因返回样品送检而无法在规定时间内提交最终结论时，可提交阶段性结论。

根据调查获得的信息进行分析描述，可从产品原因、操作原因、患者自身原因和其他可能原因分析。如因不良事件重要信息不齐全或无法获得，原因无法确定，请说明情况。如：某月某日通过电话方式三次联系上报人，无人接听，无法获取相关信息；或者通过报告中上报人联系方式联系到上报人，上报人表示并不知情，未报告过该事件，也无法提供更多关于产品的信息。

需阐述是否涉及产品使用安全。

y. 是否需要开展产品风险评价*：

若选择“是”，计划提交时间必填。

出现以下情况之一，持有人应开展产品风险评价：

- 已知的不良事件，其发生概率超出预期；
- 出现新的、未知不良事件；
- 监管部门提示产品可能存在风险的；
- 其它。

请注意产品风险评价非产品定期风险评价。请从待办事项中进入，填写产品风险评价报告。

8.7 控制措施（仅限持有人报告）

z. 是否采取了控制措施*：

具体控制措施描述（可上传附件）：

使用单位和经营企业：为控制或降低系统性风险而对器械和/或对患者采取的措施。例如，暂停使用该批次器械。

持有人：为控制或降低系统性风险而主动对器械和/或配合使用单位对器械采取的措施。

事件发生后，针对事件原因所采取的相应措施，从而减少再次发生的风险，所采取的相应处理措施及结果。例如，暂停生产/销售/使用，召回，发布警示信息，质量体系自查，修改说明书/标签/操作手册，改进工艺/设计，开展再评价，加强用户培训等。

未采取控制措施原因：

如未采取控制措施须写明为何不用采取措施的原因。如与产品无关/当前风险可控，无需进一步措施。

9. 参考文件

(1) 《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令第1号）

(2) GHTF/SG2/N54R8: Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices, November 30,2006

(3) YY/T 0316-2016 《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》

(4) ISO13485:2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》

(5) Medical Device Reporting(MDR)21 CFR Part 803
(<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=803>)

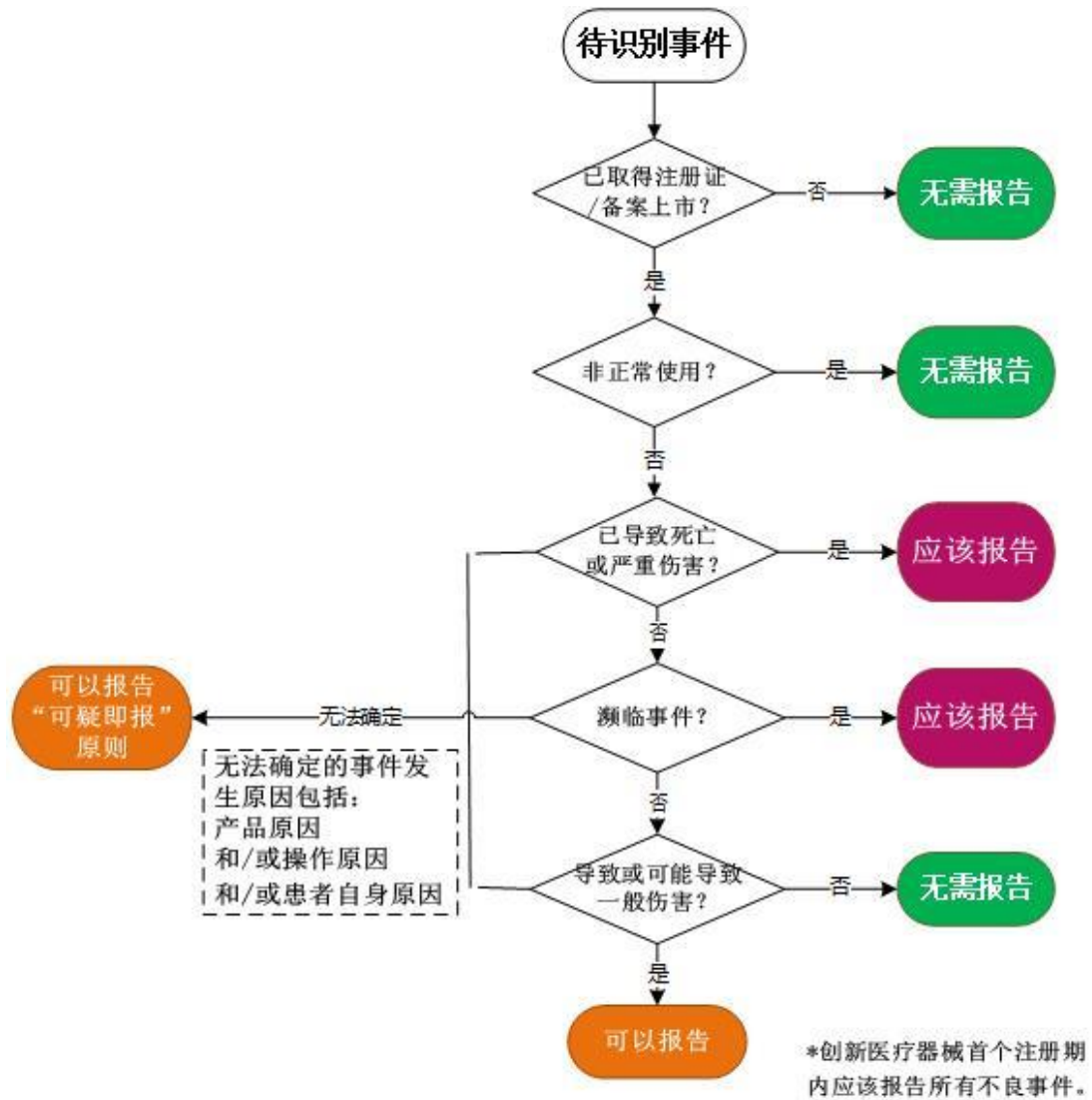
(6) The Guidance Document for Mandatory Problem Reporting for Medical Devices.(http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2011-devices-materiaux/index-eng.php)

(7) 广东省药品监督管理局关于发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》及监测信息系统操作常见问题答疑

(8) 上海市药品和医疗器械不良反应监测中心器械监测微信公众号 Medical Device AE

10. 附录

10.1 附录一：决策树



严重伤害：是指有下列情况之一者：

- (1) 危及生命：在此是指在发生不良事件时患者已经处于死亡的危险中，并不是指假设该不良事件如果更严重可能导致死亡。

(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) 必须采取医疗措施干预才能避免上述永久性伤害或者损伤。

濒临事件：是指没有发生死亡或严重伤害，但如果该事件再次发生，可能导致患者、使用者或其他人的死亡或严重伤害。

一般伤害：不属于医疗器械严重伤害范围内的其他导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

上海市药品监督管理局

10.2 附录二：不良事件报告填写案例

经营企业或使用单位医疗器械不良事件报告表填写案例

报告基本情况	
报告编码：	XXXXXXXXXXXX
报告日期：	20XX 年 XX 月 XX 日
报告人*：	XXX
单位名称：	XXXX 医院
联系地址：	XXXXXXXXXXXX
联系人：	XXX
联系电话：	XXXXXXXX
发生地：	境内
1. 医疗器械情况	
a 产品名称*	XXXXXXXXXXXX
b 注册证编号*：	国食药监械（进）字 XXXX 第 XXXXXXX 号
c 型号：	XXXX
d 规格：	
e 产地*：	<input checked="" type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 国产 <input type="checkbox"/> 港澳台
产品类别*：	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂
管理类别*：	<input checked="" type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> I 类
f 产品批号：	
g 产品编号：	XXXXX
h UDI：	
i 生产日期：	20XX-XX-XX
j 有效期至：	20XX-XX-XX
上市许可持有人名称	XXXXXXXXXXXX 公司
2. 不良事件情况	
k 事件发生日期*	20XX-XX-XX
l 发现或获知日期*	20XX-XX-XX
m 伤害*：	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害 <input checked="" type="checkbox"/> 其他
伤害表现：	无
n 器械故障表现：	治疗床自动升起
o 姓名：XXX	出生日期：
年龄类型：	年 龄：XX
性 别： <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	病 历 号：
既往病史：	
3. 使用情况	

上海市药品监督管理局

p 预期治疗疾病或作用:	医用直线加速器临床用于肿瘤的放射治疗。		
q 器械使用日期*:	20XX-XX-XX		
r 使用场所*:	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其他	场所名称:	XXXX 医院
s 使用过程*:	XX 医院于 20XX 年安装该设备，20XX 年 X 月 X 日，当患者正接受治疗时，病床自动升起并不断上升至患者碰到了设备上部的附件框，医护人员发现后立刻使用紧急按钮停止设备运作，随后关机并拆卸了电磁阀油压阀门，病床被卸油后落下。随后，医院对患者进行必要的检查，未发现患者因病床上升受到身体伤害。		
t 合并用药/械情况:	无		
4. 事件初步原因分析与处置 仅限经营企业或使用单位填写			
u 事件原因分析*:	<input checked="" type="checkbox"/> 产品原因（包括说明书等） <input type="checkbox"/> 操作原因 <input type="checkbox"/> 患者自身原因 <input type="checkbox"/> 无法确定		
事件原因分析描述:	现场维修工程师初步判定：床的基座由于雨水倒灌，造成短路，床因此自动升起。		
初步处置情况*:	医护人员发现后立刻使用紧急按钮停止设备运作，随后关机并拆卸了电磁阀油压阀门，病床被卸油后落下。随后，医院对患者进行必要的检查，未发现患者因病床上升受到身体伤害。		

上海市药品监督管理局

上市许可持有人医疗器械不良事件报告表填写案例

报告基本情况			
报告编码:	XXXXXXXXXX		
报告日期:	20XX年XX月XX日		
报告人*:	XXX		
单位名称:	XXXX医院		
联系地址:	XXXXXXXXXXXX		
联系人:	XXX		
联系电话:	XXXXXXXX		
发生地:	境内		
1. 医疗器械情况			
a 产品名称*:	XXXXXXXXXX		
b 注册证编号*:	国食药监械(进)字XXXX第XXXXXX号		
c 型号:	XXXX		
d 规格:			
e 产地*:	<input checked="" type="checkbox"/> 进口 <input type="checkbox"/> 国产 <input type="checkbox"/> 港澳台		
产品类别*:	<input checked="" type="checkbox"/> 有源 <input type="checkbox"/> 无源 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂		
管理类别*:	<input checked="" type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> I类		
f 产品批号:			
g 产品编号:	XXXXX		
h UDI:			
i 生产日期:	20XX-XX-XX		
j 有效期至:	20XX-XX-XX		
上市许可持有人名称	XXXXXXXXXX公司		
2. 不良事件情况			
k 事件发生日期*	20XX-XX-XX		
l 发现或获知日期*	20XX-XX-XX		
m 伤害*:	<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 严重伤害 <input checked="" type="checkbox"/> 其他		
伤害表现:	无		
n 器械故障表现:	治疗床自动升起		
o 姓名: XXX	出生日期:		
年龄类型:	年龄: XX		
性别: <input checked="" type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	病历号:		
既往病史:			
3. 使用情况			
p 预期治疗疾病或作用:	医用直线加速器临床用于肿瘤的放射治疗。		
q 器械使用日期*:	20XX-XX-XX		
r 使用场所*:	<input checked="" type="checkbox"/> 医疗机构 <input type="checkbox"/> 家庭 <input type="checkbox"/> 其他	场所名称:	XXXX医院

上海市药品监督管理局

s 使用过程*:	XX 医院于 20XX 年安装该设备, 20XX 年 X 月 X 日, 当患者正接受治疗时, 病床自动升起并不断上升至患者碰到了设备上部的附件框, 医护人员发现后立刻使用紧急按钮停止设备运作, 随后关机并拆卸了电磁阀油压阀门, 病床被卸油后落下。随后, 医院对患者进行必要的检查, 未发现患者因病床上升受到身体伤害。
t 合并用药/械情况:	无
4. 事件调查	
v 是否展开了调查*:	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
调查情况:	<p>(可上传附件):</p> <p>经 XX 公司专家团队调查后发现:</p> <p>XX 医院于 20XX 年安装和调试该设备, XX 公司末次现场维修时间为 20XX 年 XX 月 XX 日。</p> <p>本次事件发生后, 医院对患者进行必要的检查, 未发现患者因病床上升受到身体伤害。</p> <p>XX 公司已组织技术组对该事件进行调查分析, 结论为该事件系床的基座浸入雨水造成短路所致。</p> <p>截止到目前为止, 在中国境内的同类产品未曾发生过类似事件。</p> <p>XX 公司将发布一封客户告知信(内部编号为: XXXX-XX-XX), 以告知中国客户将对该台设备安装浮止装置, 如果安装了浮止装置, 即使雨水浸入基座, 浮止装置一旦漂浮起来, 则设备会自动断电。</p> <p>XX 公司将准备一项现场纠正措施(内部编号为: XXXX-XX-XX)对该台设备安装浮止装置以解决此潜在问题。</p> <p>XX 公司将近期为该台设备补装浮止装置。</p>
是否填写报告评价*:	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5. 评价结果	
w 关联性评价*:	<input checked="" type="checkbox"/> 与产品有关 <input type="checkbox"/> 与产品无关 <input type="checkbox"/> 无法确定
x 事件原因分析*:	(可上传附件): 需阐述是否涉及产品使用安全。
y 是否需要开展产品风险评价*:	<p><input checked="" type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>以下风险评价报告只是演示样例, 实际应在系统的“产品风险评价报告”模块中提交:</p> <p>XX 公司已组织技术组对该事件进行调查分析, 结论为该事件系床的基座浸入雨水造成短路所致。</p> <p>风险评价简述:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 由于基建要求系统安装必须处于室内, 并由医院施工团队验收, 遭受雨水渗透可能性较低。 2. 截止到目前为止, 在中国境内的同类的未曾发生过类似事件。 3. 根据全球装机量及使用情况, 结合同样原因导致的雨水浸入设备情况数据可得出: 该事件发生的概率较低。 4. 操作者并不被鼓励在室内环境有雨水的情况下使用仪器, 以防触电危害的发生。

上海市药品监督管理局

	基于以上的风险分析，风险评估结果为 XX（风险严重程度为 X，发生概率为 X）。
计划提交时间：	20XX-XX-XX
6.控制措施	
z 是否采取了控制措施*：	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
具体控制措施描述：	（可上传附件）： <i>为控制或降低系统性风险而对器械和/或配合使用单位采取的措施。</i>
未采取控制措施原因：	
7.错报误报	
是否错报误报*：	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否
8.报告合并	
是否合并报告*：	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否

10.3 附录三：监测信息系统常见问题答疑

(1) 哪些单位需要登录监测信息系统？

持有人，经营企业，医疗器械的使用单位，各级不良事件监测机构均须登录国家医疗器械不良事件监测信息系统（简称新系统）开展不良事件监测工作。

(2) 新系统登陆地址是什么？

国家医疗器械不良事件监测信息系统网址：
<http://maers.adrs.org.cn>。



(3) 登录新系统的计算机配置要求是什么？

处理器：2GHz 单核或双核及更高级别的处理器

内存：4G 或以上容量

硬盘：30GB 以上可用空间

分辨率：显示器的分辨率要求 1366*768 或以上

浏览器⁸：支持谷歌浏览器（推荐）、IE 浏览器（9 版本及以上）

操作系统：支持操作系统：Windows7 及以上

其它软件：Office 2003 或以上版本

（4）如何登录新系统？

2019 年以前在国家药品不良反应监测系统（简称老系统）<http://111.202.232.186> 注册过账户的用户，可直接使用原账户密码登录新系统。

未是老系统注册过账户的用户，需在新系统进行注册。

（5）如何注册为新用户？

对于未是老系统注册的用户，需要在新系统中注册，采用以下六个步骤（可参看微信公众号 Medical Device AE 【登录问题】—【新注册】）：

第一步：用谷歌浏览器进入 <http://maers.adrs.org.cn>，点击【注册】；如图 1

⁸尽量使用推荐浏览器软件。



图1 登录页面

第二步：选择【持有人】，填写带红色*内容，点击【提交】；如图2

图2 注册信息填写页面

第三步：联系企业注册所在区市场局器械监管科申请审批并提交以下资料 1) 申请人身份证复印件；

- 2) 三类医疗器械经营许可证（如有）复印件（必须加盖公章）；

- 3) 二类医疗器械备案凭证（如有）复印件（必须加盖公章）；
- 4) 营业执照（企业）或组织机构代码证（医院）复印件（必须加盖公章）。

审批完成后用注册时填写的【用户名】和【密码】登录，可见完整导航（如审批未通过，只可见【用户管理】导航）；如图 3



图 3 持有人操作页面

第四步：点击【用户管理】下的【机构查看（持有人）】，弹出持有人信息；如图 4



图 4 持有人信息页面（展开侧边导航栏）

第五步：点击图 5 左上角  标志，收起左侧导航栏；



图 5 持有人信息页面（收起侧边导航栏）

第六步：右键点击图 5 空白处选择【打印】，打印图 6 页面并盖持有人公章，状态为【机构查看（持有人）】的页面作为已注册“国家医疗器械不良事件监测信息系统”证明。



图6 持有人已注册“国家医疗器械不良事件监测信息系统”证明

(6) 普通经营企业变更成为了持有人, 账户如何变更?

需要新注册持有人账户, 保留原经营企业账户, 两个账户同时使用⁹。

(7) 忘记密码或账户需要怎么做?

参看微信公众号 Medical Device AE 【登录问题】—【忘记账户】或【忘记密码】。

(8) 机构信息变更后要怎么做?

⁹至少要保证持有人账户功能!

不涉及机构名称的变更，登录系统，左侧选择【用户管理】—【机构修改】—【新增】，修改相应信息即可，修改完毕后提交审核。

涉及到机构名称变更，参看微信公众号 Medical Device AE 【登录问题】—【名称变更】。



(9) 新系统中的“人员管理”如何使用？

一个机构对应一个账户，但机构管理员账户可自行设置子账户。管理员账户拥有机构修改和人员管理的权限。如果人员岗位变动（离职），可直接停用子账户，或者将该账户转给其他人使用并将信息修改为现用人员信息。

管理监测人员时，左侧选择【用户管理】—【个人中心】，先点击【查询】，再进行操作。操作包含新增、修改、重置密码、禁用、激活和查看。

(10) 管理员密码如何修改？

持有人账户管理员的密码重置，左侧选择【用户管理】—【个人中心】。



(11) 新系统如何实现不良事件日常监测工作？

使用单位（医疗机构）、经营企业在使用或经营过程中发现医疗器械不良事件，须在法定时限内上报，在新系统录入产品注册证号、持有人名称及不良事件表现与发生经过等信息。不良事件报告经事发地市级监测机构审核通过后，将通过网络投递到持有人账户，持有人须在法定时限内完成调查、分析、评价或采取必要的控制措施。持有人须在新系统的账户中录入所有“在用”产品的注册证号等产品信息，否则全国范围内的不良事件报告将无法通过网络投送到持有人这个“娘家”的账户中。

注册证号类似于产品的身份证，持有人须在监测平台的账户中录入正确的注册证号、及时维护新系统的信息，实现不良事件报告的无障碍投送。持有人未能在监测平台及时录入注册证号，或注册证信息录入错误导致不良事件报告无法正

常投送，导致重大风险事件未得到及时调查、评价和控制的，持有人将受到相应处罚。

(12) 持有人需要在新系统录入哪些产品信息？

所有在产、在售、在用的一、二、三类器械都须录入到新系统。注册证号和曾用注册证号录入后无法修改，持有人录入注册证时务必准确无误。

(13) 持有人如何在新系统录入 I 类医疗器械产品？

左侧选择【基础数据管理】—【医疗器械产品管理】—【新增】，正确录入备案凭证号，填写医疗器械新分类目录（可以通过系统提供的辅助录入功能选择对应的分类目录信息），有效期填 3000-01-01，备案凭证扫描件录入至注册证扫描件处，备案信息表可作为附件提交。

系统对持有人用户录入“注册证编号”的编排方式按照《医疗器械注册管理办法》相关内容进行校验，并且对于“注册证编号”的“唯一性”进行校验。持有人用户可以点击文本框右侧“生成”，系统会给出注册证号参考格式，将注册证号在此处录入，点击“确定”即可。

系统支持上传扫描件文件类型为 Word、PDF，单个文件容量最大为 10M。如果上传扫描件容量超过最大限制，建议持有人用户上传 Word 版文件，并对文件中尺寸较大的图片进行压缩处理。

(14) 持有人如何在新系统录入 II/III 类医疗器械信息？

系统操作参见第 14 条，涉及“延续注册”和“再注册”的器械，现用注册证号与原来注册证号不一致时，若原来注册证号对应产品并未超过有效期且仍在市场上流通使用，则需要把原来注册证号录入在“曾用注册证号”位置（曾用注册证号如何录入请参见第 17 条）。注册证变更的请提交注册证扫描件和变更文件（扫描在一起），注册证附件¹⁰一栏的附件需提交，一般为技术要求和说明书（或用户手册），技术要求提交在附件处，说明书（或用户手册）提交在对应处。

(15) 为什么信息录入后（产品信息、机构人员、个例报告等）在进入相关页面后无数据显示？

进入系统页面后无相关数据显示，如需全部显示请先点击页面右上角“查询”按钮，如需按条件显示请在页面上半部分的检索条件框内输入或选择相关检索条件后，点击查询。

¹⁰无注册证附件扫描件请上传一份 word 注明无注册证附件。

(16) 持有人为什么有时无法录入注册证号？

系统升级之后，产品信息录入时曾用注册证号无法再手动录入，需要点击文本框右侧“生成”，在子页面中勾选曾用注册证号的格式校验项后点击“生成注册证编号”，系统会给出注册证号参考格式，将曾用注册证号在此处录入，点击“确定”即可。

注册证号中带有“（更）”、“（补）”字样的，请省去该字样，只录入前面的信息即可。



(17) 持有人如何判断过期注册证需不需要录入新系统？

过期证、注销证、停产证等，须查看生产记录等相关文件，其最后生产的一件产品若已经超过有效期、报废期，或者已经没有在市场流通、使用的情况下，可以不录入，否则均须录入。

(18) 当持有人既是生产企业（或总代），又是某产品的经销商（非总代），如何录入产品信息？

仅录入所持有产品的信息，不要录入经营产品的注册证信息。

(19) 产品录入且经审核后，如果发生变更或发现录入有误应如何维护信息？

如注册证号或曾用注册证号错误则无法修改（如未审核，还可以自行发起修改或删除）。其余在基础数据管理页面点击查询，选中需要维护的产品信息，点击“修改”，对照变更文件修改相应信息（如规格、型号、产品名称等），同时把变更文件和现用有效注册证扫描在一起作为一个文档替换掉之前的注册证文件。扫描件无需删除原来的扫描件，重新上传覆盖即可。

(20) 系统提示“操作错误”、页面崩溃、子页面无法显示怎么办？

尝试刷新页面，多次点击提交；退出重新登录；清除浏览器缓存（谷歌浏览器快捷键“Ctrl+shift+delete”）。

(21) 个例不良事件上报时，“伤害表现”和“器械故障”处无法选择怎么办？

数据库尚未开放的产品，请在文本框内手动录入（自定义录入）即可。若出现无法录入或暂存后重新录入无法修改，请点击右侧重置按钮。

(22) 什么情况属于错报误报？

可判定为错报误报的情况：1) 未发生该事件；2) 涉事产品的注册证填错¹¹。

不属于错报误报的情况：

- 1) 是本企业的产品，但产品信息（非注册证号）填错，持有人可纠正为正确的信息；
- 2) 伤害程度填错，持有人可根据实际调查结果进行更正；
- 3) 评价意见认为“不符合不良事件定义”的。不良事件报告遵循可疑即报原则，对于“不符合不良事件定义”的情况可在“未采取控制措施原因”说明。

(23) 如何进行“报告合并”？

如果确定是同一件事，持有人可以在评价时进行报告合并。只能与审核结束的报告合并：三类和进口产品的报告只能合并到国家中心评价复核通过的报告，其他产品的报告只能合并到省级中心评价审核通过的报告。

(24) 如何联系所在区监测机构进行咨询

参看微信公众号 Medical Device AE【联系我们】—【各区电话】。

¹¹ “涉事产品的注册证信息填错”包含两种情况：1. 实际发生不良事件的产品非持有人产品；2. 实际发生不良事件的产品为该持有人其他注册证产品。