

上海市药品监督管理局

沪药监械管〔2021〕40号

上海市药品监督管理局关于发布 《机械心脏瓣膜类医疗器械不良事件 报告指南（试行）》的通知

“十三五”期间，我局承担“机械心脏瓣膜”国家医疗器械不良事件重点监测工作。为总结此项工作，我局组织编写了《机械心脏瓣膜类医疗器械不良事件报告指南（试行）》（见附件），现予发布。

特此通知。

附件：《机械心脏瓣膜类医疗器械不良事件报告指南（试行）》

上海市药品监督管理局

2021年3月8日

（公开范围：主动公开）

抄送：国家药监局医疗器械监管司、国家药品评价中心、市卫健委。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2021年3月9日印发

（共印34份）