**病人监护仪定期风险评价报告**

第1次报告

报 告 期:2018年01月01日至 2018年12月31日

报告提交时间:2018年12月31日

获取医疗器械产品批准证明文件时间:

持有人名称: 广东宝莱特医用科技股份有限公司

地址: 珠海市高新区科技创新海岸创新一路2号

邮编: 519085

传真: （0756）3399989

负责医疗器械不良事件监测的部门:

联系人:

手机:

固定电话:

电子邮箱:

本期国内销量：

本期不良事件报告数量：

|  |
| --- |
| 机密公告  本报告及所有附表或附件可能包含机密信息，仅收件人才可使用。  本报告及所有附表或者附件的所有权均属于广东宝莱特医用科技股份有限公司所有。  如果本报告及所有附表或附近的收件人为非指定的接收者，禁止浏览、传播、分发、拷贝或以其他方式使用本报告及所有附表或附件。 |

目 录

目录

[前言 2](#_Toc533781504)

[（一） 产品基本信息 2](#_Toc533781505)

[（二） 国内外上市情况 2](#_Toc533781506)

[1. 获得上市许可的国家或地区及时间、当前注册状态、历次注册变更情况、产品名称等 2](#_Toc533781507)

[2. 原医疗器械产品注册证载明，要求上市后继续完成的工作，特别是与风险控制有关的要求 2](#_Toc533781508)

[3. 批准的适用范围（或预期用途），以及特殊人群情况 2](#_Toc533781509)

[4. 在国外注册申请或延续注册申请时，未获管理部门批准的原因 3](#_Toc533781510)

[（三） 既往风险控制措施 3](#_Toc533781511)

[1. 停止生产、销售相关产品 3](#_Toc533781512)

[2. 通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用 3](#_Toc533781513)

[3. 实施产品召回 3](#_Toc533781514)

[4. 发布风险信息 3](#_Toc533781515)

[5. 对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改 3](#_Toc533781516)

[6. 修改说明书、标签、操作手册等 3](#_Toc533781517)

[7. 改进生产工艺、设计、产品技术要求等 3](#_Toc533781518)

[8. 开展医疗器械再评价 3](#_Toc533781519)

[9. 按规定进行变更注册或者备案 3](#_Toc533781520)

[10. 撤销医疗器械产品批准证明文件 3](#_Toc533781521)

[（四） 市场销售数量及用械人次数估算资料 4](#_Toc533781522)

[（五） 不良事件报告信息 4](#_Toc533781523)

[1. 个例不良事件 4](#_Toc533781524)

[2. 群体不良事件 4](#_Toc533781525)

[（六） 与风险相关的研究信息 4](#_Toc533781526)

[1. 上市后研究 4](#_Toc533781527)

[2. 文献资料信息 4](#_Toc533781528)

[（七） 其他风险信息 5](#_Toc533781529)

[1. 监督检验情况 5](#_Toc533781530)

[2. 其它上市后风险信息 5](#_Toc533781531)

[（八） 产品风险评价 5](#_Toc533781532)

[1. 产品设计引起的风险评估 5](#_Toc533781533)

[2. 材料因素引起的风险评估 5](#_Toc533781534)

[3. 设备故障引起的风险评估 5](#_Toc533781535)

[4. 由使用导致的风险评估 5](#_Toc533781536)

[5. 其他环节导致的风险评估 5](#_Toc533781537)

[（九） 结论 5](#_Toc533781538)

[1. 本期报告与既往报告的风险分析结果差异 5](#_Toc533781539)

[2. 风险差异的可接受程度 5](#_Toc533781540)

[3. 总结采取的风险控制措施 5](#_Toc533781541)

[（十） 附件 6](#_Toc533781542)

[1. 医疗器械产品批注证明文件 6](#_Toc533781543)

[2. 产品使用说明书 6](#_Toc533781544)

[3. 参考文献 6](#_Toc533781545)

# 前言

# （一） 产品基本信息

医疗器械产品名称：

型号和/或规格：

注册证编号：

工作原理：

结构及组成：

主要组成成分：

适用范围（或预期用途）：

有效期：

# （二） 国内外上市情况

## 获得上市许可的国家或地区及时间、当前注册状态、历次注册变更情况、产品名称等

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 国家 | 产品名称 | 注册状态 | 首次注册日期 | 注册变更情况 | 备注 |
| 中国 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

## 原医疗器械产品注册证载明，要求上市后继续完成的工作，特别是与风险控制有关的要求

病人监护仪上市时未提出有关要求。

## 批准的适用范围（或预期用途），以及特殊人群情况

如果医疗器械产品的上述情况在我国和其他国家存在差异，应予以说明。

**适应范围：**

**特殊人群情况：**（如拆分为新生儿/成人用械情况）

**禁忌症：**

**产品在我国和其他国家存在差异说明：**

（本产品暂无在其他国家上市情况）

（本产品在XX国家和XX国家上市，其适用范围（或预期用途）以及特殊人群情况与在我国批准的一致）

## 在国外注册申请或延续注册申请时，未获管理部门批准的原因

本公司暂无在国外注册申请或延续注册申请未获管理部门批准情况。

# （三） 既往风险控制措施

在报告期内，监督管理部门及本公司未发现因医疗器械产品风险问题而采取的控制措施和原因。

具体风险控制措施如下：

## 停止生产、销售相关产品

在报告期内该产品未被停止生产、销售。

## 通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用

在报告期内该产品无通知医疗器械经营企业、使用单位暂停销售和使用的情况。

## 实施产品召回

在报告期内该产品无实施产品召回情况。

## 发布风险信息

在报告期内该产品无发布风险信息情况。

## 对生产质量管理体系进行自查，并对相关问题进行整改

在报告期内该产品在生产质量管理体系进行自查过程，未发现问题而需要整改的情况。

## 修改说明书、标签、操作手册等

## 改进生产工艺、设计、产品技术要求等

## 开展医疗器械再评价

在报告期内该产品无实施再评价情况。

## 按规定进行变更注册或者备案

在报告期内该产品无行变更注册或者备案情况。

## 撤销医疗器械产品批准证明文件

在报告期内该产品未被撤销医疗器械产品批准证明文件。

# （四） 市场销售数量及用械人次数估算资料

该产品按（XXX方法）计算用械人次数，查询该产品生产、销售记录，该产品于2014年1月1日至2018年12月31日（五年有效期的）本公司共计生产销售XXX台，按计算方法估算（计算公式）、、、、、、

# （五） 不良事件报告信息

## 个例不良事件

本报告期内，检索国家不良事件监测系统和XXX，共收到不良事件报告XX例，均为一般不良事件，在原说明书中已有相关安全警示信息。严重个例不良事件0例。

事件列表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报表编号 | 发生地 | 事件来源 | 发生时间 | 事件表现 | 评价结果 | 控制措施 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

汇总表（可采取叙述性描述）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 发生国家或地区 | 不良事件表现 | 数量 | 原因分析 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## 群体不良事件

在报告期内该产品未发生群体不良事件。

# （六） 与风险相关的研究信息

## 上市后研究

本公司对/未对XXX产品进行上市后研究。

（有，请具体说明，并附件：产品上市后风险相关研究报告）

## 文献资料信息

经查询XXX期刊文献数据库，以XXX方式检索，共检索到文献××篇，其中与安全性相关的文献××篇。不良反应表现有：XXX多少例、XXX多少例、XXX多少例

（文献资料信息研究报告（可以是非报告模式列出作者、文章题目、杂志名、年月卷期等内容），并附件：参考文献）

# （七） 其他风险信息

## 监督检验情况

在报告期内该产品未发生监督检验情况/发生监督检验且检验结果合格/发生监督检验但检验结果尚未公布

## 其它上市后风险信息

# （八） 产品风险评价

## 产品设计引起的风险评估

## 材料因素引起的风险评估

## 设备故障引起的风险评估

## 由使用导致的风险评估

## 其他环节导致的风险评估

# （九） 结论

## 本期报告与既往报告的风险分析结果差异

## 风险差异的可接受程度

## 总结采取的风险控制措施

（以上三点可以分开罗列也可以分三点描述）

# （十） 附件

## 医疗器械产品批注证明文件

## 产品使用说明书

## 参考文献

## 产品上市后风险相关研究报告

（如有）

## 其它需要提交的资料

（如本报告提及）