

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-22	受控文件
	版 次: A/0	
反馈及忠告性通知管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 2/9	

一 目的:

为确保医疗器械的不良事故及时进行反馈与通知，减少不良事故的影响；通过对医疗器械不良事故的通告、报告和评估，并发布有关信息，降低同类事故的重复发生，使医疗器械使用者的安全及健康得以保护。

二 范围:

适用于本公司医疗器械不良事故发生的国家代理商及本公司医疗器械不良事故的处理。

三 定义:

3.1 通报：当本公司产品未能有效保护使用者之安全或产品有效性受到质疑时，应透过合适的渠道与方式有效告知主管单位及使用大众。

3.2 忠告性通知：在医疗器械交付后由组织发布的旨在医疗器械的使用、改动、返回或销毁方面给出补充信息或建议要采取措施的通知。

忠告性通知的分类：

3.2.1 本公司产品的使用、改动性通知。

3.2.1.1 本公司产品上市后，当反馈信息的分析中风险识别表明已投放市场的产品由于使用说明未能详尽而有被消费者误用的可能时。应设法通知用户该补充信息。

3.2.1.2 与产品有关的所有变更，而导致外观及性能的改变，有告知顾客的必要。

3.2.2 本公司产品返回组织的通知：产品存在已知缺陷及类似产品有缺陷，而公司认为同类产品也有存在此类缺陷的可能，本公司拟采取回收作业的通知。

3.2.3 本公司产品的销毁作业通知：产品有重大危害人身安全或产品存在潜在的重大隐患且无法改善或改善成本过高时，需对产品进行销毁作业时的通知。

3.3 医疗器械不良事件：获准上市的、合格的医疗器械在正常使用情况下，发生的或可能发生的任何与医疗器械预期使用效果无关的有害事件。

四 权责:

4.1 国外授权代表的职责：收到事故信息及时通知本公司并协助其处理，同时向所在国主管当局递交初始报告、调查结果及最终报告。

4.2 经销商的职责：应及时把顾客的投诉和事故报告传递给本公司，并负责保存产品的销售记录(批号或系列号)。

4.3 业务部：指专人负责医疗器械事故的管理，确定责任部门和授权代表及主管当局的关系。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-22	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 3/9	
反馈及忠告性通知管理程序		

负责接收事故通告，并将不良事故信息通知给本公司。

4.4 总主管：决定发布忠告性通知和产品召回，并由管理者代表编写事故报告，上报主管当局和公告机构。

4.5 品质部：负责将有关的文件，及时传递给生产部，由生产部传达到操作员工，并收集与成品有关的所有信息，不良事件的内部处理与跟踪。

五 程序内容：

5.1 因顾客投诉、产品留样观察或国家抽查，发现已出厂的产品存在不合格，或已售出的医疗器械未能达到预期用途及由于某种质量缺陷怀疑产品可能对病人造成伤害或潜在的伤害或违背法规要求，应向使用者发布忠告性通知和召回产品，并按《不合格品管理程序》处理。如出现重大质量问题时，应及时向当地主管部门报告。

5.2 忠告性通知

5.2.1 当产品发生任何形式的更改，且这种更改可能在使用过程中会产生严重伤害或死亡事件发生，[工程部主管](#)应负责编制书面文件提交管理者代表及 FFTP 的对应人员，由管理者代表及时通告顾客和公告机构及政府主管部门，以免发生任何不利的后果。

5.2.2 当产品在交付使用过程及政府市场监督检查中发现产品的性能、功能存在着潜在危害的可能，虽未发生事故，但这种潜在的危害会造成准事故发生。则也应及时发布忠告性通知。

5.2.3 当产品交付使用后发生了重大的质量事故时，公司必须在三天内由品质部主管写出详细的事故报告提交总主管，由品质部主管上报政府行政主管部门和公告机构。

5.2.4 忠告性通知应包括：

5.2.4.1 产品的名称、规格型号；

5.2.4.2 产品标识；

5.2.4.3 发出忠告性通知的理由；

5.2.4.4 可能危害的通知及采取的措施。事故：10 天 准事故：30 天

5.3 系统性的召回产品

5.3.1 产品召回的条件：

5.3.1.1 顾客投诉使用该产品造成重大的伤害。

5.3.1.2 产品的性能、功能可能对产品的销售造成重大影响。

5.3.1.3 公司内发生重大质量问题可能会涉及到产品交付后给顾客使用带来潜在的风险危害。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-22	受控文件
	版 次: A/0	
反馈及忠告性通知管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 4/9	

- 5.3.1.4 法律/法规的修改，可能对销售产品造成重大影响。
- 5.3.2 技术上或医学上的原因而导致产品的召回，应通知主管当局和公告机构；
- 5.3.3 产品的召回，应发出“忠告性通知”并发送至有关国家的主管当局和公告机构；
- 5.3.4 忠告性通知或产品召回应包括：
 - 5.3.4.1 产品的名称、规格型号；
 - 5.3.4.2 产品标识；
 - 5.3.4.3 发出忠告性通知或产品召回的理由；
 - 5.3.4.4 可能危害的通知及采取的措施。
- 5.3.5 召回产品的范围
 - 5.3.5.1 收回发生问题或事故的本企业产品；
 - 5.3.5.2 按销售分销记录追回本批产品；
 - 5.3.5.3 封存仓库中的该批产品；
 - 5.3.5.4 在其他产品中是否也存在同样的问题，应追回存在或怀疑有问题的产品。
- 5.3.6 产品召回的程序
 - 5.3.6.1 品质部主管组织有关人员对符合产品召回条件的事宜分析讨论，制定召回方案，形成书面召回文件。
 - 5.3.6.2 当分析讨论认为不需要采取召回形式，但可通过其它方式处理，也可达到同样的效果时，可由品质部主管起草编制详细的书面通告文件，告知注意事项。
 - 5.3.6.3 品质部对召回的产品应进行检验和试验分析原因，做出如何处理的建议，并形成书面报告，经品质部主管批准后执行。
 - 5.3.6.4 对召回产品的处理结果由品质部主管负责以书面文件的形式通知顾客和公告机构。
- 5.4 公司在决定某项事故是否应该报告主管当局时，应考虑如下方面：
 - 5.4.1 事故的类型；
 - 5.4.2 是否与公司生产的任何医疗器械有关；
 - 5.4.3 事故是否有或可能性有因器械或提供的有关器械的信息的缺陷引起的。
- 5.5 必须报告的事故
 - 5.5.1 导致死亡
 - 5.5.2 导致健康严重受损

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-22	受控文件
	版 次: A/0	
反馈及忠告性通知管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 5/9	

- 5.5.2.1 严重威胁生命的疾病或操作；
- 5.5.2.2 身体功能的永久操作或身体组织的永久操作；
- 5.5.2.3 需要医疗或外科手术，以避免对人体功能或人体组织的永久性损伤。
- 5.5.3 应会导致死亡或健康严重恶化，但侥幸没有发生的事故（称谓“准事故”）或发现器械方面的缺陷。
- 5.6 事故报告中的信息，事故报告中可能包括如下的信息：
 - 5.6.1 器械性能和/或特性的失灵或变质；
 - 5.6.2 器械没有失灵或变质，但某一特性可能会导致事故，则应做“准事故”报告；
 - 5.6.3 器械的说明书不够确切或有遗漏或不足。
- 5.7 事故报告的时间限制，本公司在收到事故通知后，应在下列的规定时间内通知主管当局和公告机构：
- 5.8 应报告的医疗器械主管当局
 - 5.8.1 如发生在欧盟国家，应向器械发生事故的国家的主管当局报告；
 - 5.8.2 如发生在欧盟以外的其他国家，应向公告机构所在国的主管当局报告；
 - 5.8.3 如发生国内，应向当地药品监督管理部门报告；
 - 5.8.4 必要时，在警戒系统下公司应通知欧盟或其他国家的授权代表及其他机构代表报告事故；
 - 5.8.5 公司也应报告对其进行认证的公告机构。
- 5.9 在收到了来自顾客或主管当局事故信息，公司应形成一份初始报告，应送主管当局和公告机构。
- 5.10 初始报告后的调查
 - 5.10.1 公司在初始报告的基础上，对事故进行调查，并及时向权威机构报告进展情况；
 - 5.10.2 如果公司无法对事故进行调查，应立即书面通知主管当局和公告机构。
- 5.11 调查结论及跟踪
 - 5.11.1 正常情况下，公司在调查后依据调查结果采取适当措施，包括向主管当局或公告机构咨询和召回产品等。
 - 5.11.2 公司应有一份最终报告，对调查的结果和采取的措施做书面陈述，递交给有关的主管当局和公告机构。

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-22	受控文件
	版 次: A/0	
反馈及忠告性通知管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 6/9	

- 5. 11. 3 调查的结论可能包括如下内容
 - 5. 11. 3. 1 无措施;
 - 5. 11. 3. 2 在使用中加强监督;
 - 5. 11. 3. 3 向使用者发布信息, 如忠告性通知;
 - 5. 11. 3. 4 以后生产中的纠正措施;
 - 5. 11. 3. 5 对正在使用器械的纠正措施;
 - 5. 11. 3. 6 收回。
- 5. 12 公司与欧盟或其他国家代表的接口关系
 - 5. 12. 1 公司应做的工作
 - 5. 12. 1. 1 向欧盟或其他国家代表提供每一类带有安全标志产品的技术文档有效版本;
 - 5. 12. 1. 2 对发生的严重事故, 发出忠告性通知, 和欧盟或其他国家代表一起调查原因, 完成初始报告, 调查结果的最终报告应传递给欧盟或其他国家代表;
 - 5. 12. 1. 3 保存欧盟或其他国家代表的最新邮政地址, 明确文件或其它信息传递途径。
 - 5. 12. 2 欧盟或其他国家代表应做的工作
 - 5. 12. 2. 1 负责将公司带有安全标志的产品向所在国主管当局注册;
 - 5. 12. 2. 2 保存公司提供的安全技术文件, 保存期至最后一批产品出厂后五年;
 - 5. 12. 2. 3 及时向公司反馈与安全标志产品有关的任何信息, 协助处理有关事故, 并向主管当局报送初始报告、最终报告。

六 相关文件:

- 6. 1 欧共同体指令 MDD93/42/EEC
- 6. 2 医疗器械警戒体系准则, MED DEV 2. 12/1. 2007
- 6. 3 欧盟主管当局一览表
- 6. 4 欧盟代表协议书
- 6. 5 不合格品管理程序

七 相关记录:

- 7. 1 医疗器械不良事件企业汇总报告表
- 7. 2 可疑医疗器械不良事件报告表
- 7. 3 医疗器械不良事件企业汇总报告表

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-22	受控文件
	版 次: A/0	
反馈及忠告性通知管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 7/9	

医疗器械召回事件报告表

提交： ☐企业所在地省级食品药品监督管理部门 ☐器械注册/备案部门

产 品 名 称		注册证或备案 凭证编码	
生产企业名称			
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式， 经办人和联系方式			
产品的适用范围			
涉及地区和国家		召回级别	
涉及产品生产（或进口 中国）批次、数量		涉及产品 型号、规格	
识别信息 （如批号）		涉及产品在 中国的销售数量	
召回原因简述			
纠正行动简述（包括召回要求 和处理方式等）			

报告单位：（盖章）
报 告 人：（签字）

负 责 人：（签字）
报告日期：

医疗器械主动召回信息发布模板

标题：(生产企业名称) 对 (产品名称) 主动召回

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-22	受控文件
	版 次: A/0	
反馈及忠告性通知管理程序	生效日期: 2025. 09. 01	
	页 次: 8/9	

正文: (中国境内负责单位) 报告, 由于_____等原因, (生产企业名称) 对其生产的 (产品名称) (注册或备案号: _____) 主动召回。召回级别为_____。涉及产品的型号、规格及批次等详细信息见《医疗器械召回事件报告表》。

附件: 医疗器械召回事件报告表

年 月 日

召回计划实施情况报告表

产品名称		注册证或备案凭证编码	
生产企业/		召回级别	

深圳市 XXXX 有限公司	文件编号: XX-QP-22	受控文件
	版 次: A/0	
	生效日期: 2025. 09. 01	
反馈及忠告性通知管理程序	页 次: 9/9	

代理人名称				
单位负责人 和联系方式				
召回工作经办人 和联系方式				
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况			
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况			
完 成 情 况	应当召回数量			
	已完成数量			
	召回确认方式			
召回产品的处理措施				
完成召回需要时间估计				
其 他 情 况				

报告单位：（盖章）
报 告 人：（签字）

负 责 人：（签字）
报告日期：