

医疗器械抽验和不良事件监测部分（一）



一、医疗器械的抽查检验适用哪些环节，抽查检验结论由哪个部门以何种形式发布？

答：医疗器械抽查检验针对中国境内所有医疗器械的生产经营企业和使用单位（包括进口医疗器械在中国境内的进口总代理单位）生产、经营、使用的医疗器械。抽查检验可由各级食品药品监督管理部门根据实际情况组织，抽查检验的结论由省级以上人民政府食品药品监督管理部门发布医疗器械质量公告。

医疗器械的生产经营企业和使用单位需要按照《医疗器械经营监督管理办法》以及《医疗器械生产监督管理办法》来规范企业日常的生产和经营，北京鑫金证国际技术服务有限公司深入研读国家食品药品监督管理局的各个法规规范，为各大医疗器械企业或进口总代理单位进行法律咨询服务，帮助大家在抽查时顺利通过审核。

二、对医疗器械的抽查检验结论有异议的如何申请复检？

答：当事人对检验结论有异议的，可以申请复检。申请复检必须在自收到检验结论之日起7个工作日内向有资质的医疗器械检验机构申请。逾期视为当事人认可该检验结果，检验机构也不再受理其复检申请。复检结论为最终检验结论。

三、什么是医疗器械不良事件，如何上报？

答：医疗器械不良事件，是指获准上市的质量合格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。医疗器械生产经营企业和使用单位应当对所生产、经营、使用的医疗器械开展不良事件监测，通过全国医疗器械不良事件监测平台报告发现或知悉的医疗器械不良事件或可疑不良事件。报告原则为可疑即报。