再评价报告

AYJ/QR851-018 A/0

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称 |  |
| 编制 |  |
| 审核 |  |
| 批准 |  |
| 批准日期 |  |
| 持有人 |  |
| 联系人 |  |
| 联系方式 |  |

1.产品基本信息

1.1医疗器械产品名称

1.2规格型号

1.3注册证编号

1.4工作原理

1.5结构及组成

1.6预期用途

1.7有效期

2. 上市后获知的医疗器械不良事件

2.1本公司产品不良事件

2.2同类产品不良事件

2.3文献等资料表明的不良事件信息

3.原注册资料中的技术数据和内容情况概述

4.医疗器械再评价汇总

4.1产品风险收益评估

4.2社会经济效益评估

4.3技术进展评估

4.4拟采取的措施建议

5.医疗器械再评价采取措施的实施结果

6.医疗器械再评价结论