

### **1.检查单：**

北京市市场监督管理局（医疗器械生产（市级））检查单（第四版）

### **2.检查项：**

医疗器械上市许可持有人未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作

### **3.检查内容：**

医疗器械上市许可持有人是否存在未按照要求配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作的行为

### **4.检查标准：**

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

第十四条 持有人应当对其上市的医疗器械进行持续研究，评估风险情况，承担医疗器械不良事件监测的责任，根据分析评价结果采取有效控制措施，并履行下列主要义务：

（一）建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系；

（二）配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作；

（三）主动收集并按照本办法规定的时限要求及时向监测机构如实报告医疗器械不良事件；

（四）对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价，采取措施控制风险，及时发布风险信息；

(五) 对上市医疗器械安全性进行持续研究，按要求撰写定期风险评价报告；

(六) 主动开展医疗器械再评价；

(七) 配合药品监督管理部门和监测机构组织开展的不良事件调查。

第三十八条 持有人应当对上市医疗器械安全性进行持续研究，对产品的不良事件报告、监测资料和国内外风险信息进行汇总、分析，评价该产品的风险与受益，记录采取的风险控制措施，撰写上市后定期风险评价报告。