

附件 1:

医疗器械不良事件监测工作开展情况自查报告

企业名称	(加盖公章)		
法人		联系电话	
地址			
获批产品数	I 类	II 类	III 类
监测系统维护产品数	I 类	II 类	III 类
收集不良事件报告总数	2020 年	2021 年	2022 年
一、 自查依据			
1、《医疗器械注册人开展不良事件监测工作指南》 2、《医疗器械生产质量管理规范》及附录			
二、 企业不良事件监测工作开展情况			
(可从以下几方面展开说明：1、组织机构与人员设置情况；2、监测制度建立与运行；3、上年度不良事件发生及风险控制情况；4、已获批产品定期风险评价报告完成情况；5 对“监测系统”使用和 信息维护情况；6、本企业上市产品近三年不良事件报告数量统计、 评价、处置情况；7、近三年企业主动上报不良事件数量；8、对本 企业不良事件监测制度修订完善情况。)			

三、自查中发现的问题

四、整改措施及计划

五、整改结果

年 月 日

六、企业认为需说明的其他问题