新版定期风险评价报告提交表（征求意见稿）

填表说明：

1. 定期风险评价报告提交表用于首个注册周期内的Ⅱ类和Ⅲ类医疗器械注册人通过国家医疗器械不良事件监测信息系统提交定期风险评价报告。
2. 定期风险评价报告提交表“报告基本情况”和“医疗器械情况”部分支持自动导入系统已维护的注册人及产品信息，若系统内未维护相关信息，需要手动填写。
3. 主体部分以结构化的方式汇总定期风险评价报告正文内容，帮助注册人规范填写。
4. 数据项内容中，○代表单选，□代表可多选；右上角标*的为必填项。

1. 报告基本情况

1.1 报告编码*：_____

1.2 报告日期*：_____

1.3 注册人名称*：_____

1.4 注册人地址*：_____

1.5 代理人名称*：_____

1.6 代理人地址*：_____

1.7 负责不良事件监测的部门*：_____

1.8 联系人*：_____

1.9 手机*：_____

1.10 固定电话*：_____

1.11 电子邮箱*：_____

1.12 报告期*：20XX 年 XX 月 XX 日至 20XX 年 XX 月 XX 日

1.13 报告次数*：（填写数字）次

1.14 注册人信息变更情况*：○有变更（填写下表）　　○无变更

序号	变更前内容	变更后内容	是否在系统中更新	变更原因
1			○是　○否	
2				

注：1. 注册人合并、分立、名称变更、注册证转移/迁移等注册人信息如发生变更需填写上表；
2. 如果注册人已经在信息系统中更新，但监测机构尚未审核，仍填写“是”。

2. 医疗器械情况

2.1 产品名称*：_____

2.2 注册证编号*：_____

2.3 批准日期*：_____

2.4 有效期至*：_____

2.5 产品类别*：○有源　○无源　○体外诊断试剂

2.6 产地*：○境内　○进口（含港澳台）

2.7 管理类别*: ○Ⅱ类 ○Ⅲ类

2.8 型号规格：_____

2.9 结构及组成/主要组成成分：_____

2.10 适用范围/预期用途*：_____

2.11 产品有效期（年）*：_____

2.12 是否为国家集中采购器械*：○是　　○否

2.13 是否为国家创新器械*：○是　　○否

2.14 是否为附条件审批*：○是（描述具体条件_____）　○否

2.15 本期生产量*：_____

2.16 本期境内销售量*：_____

2.17 本期境外销售量*：_____

3. 境外（包括港澳台）上市情况

是否在境外上市*:　○是（填写下表）　○否

序号	国家或地区	产品名称	注册状态	注册/注销批准日期	首次上市销售时间	适用范围是否与国内存在差异，如是，具体说明：	上市时提出的风险控制有关要求（如适用）	备注
1			○ 首次 ○ 延续 ○ 注销			○ 是，_____ ○ 否		
2								

注：如果产品涉及注销医疗器械注册证书或者撤市，请在备注栏简要说明原因。

4. 风险信息

4.1 不良事件监测信息

4.1.1 本期是否收到个例不良事件报告*：○是（填写下表）　○否

序号	国家和地区	上期报告期内数据（例）				本期报告期内数据（例）			
		死亡	严重伤害	其他	合计	死亡	严重伤害	其他	合计
1	中国								
2									

注：1.境外报告未标注伤害程度或者有其他描述，伤害程度按“其他”统计，请在在表格下方说明；

2.经省级监测机构审核通过的错报误报报告不纳入统计。

4.1.2 本期是否收到群体不良事件报告*：○是（填写下表）　○否

序号	报告编号	事件发生地	事件表现	事件调查情况	事件处置情况	备注
1						
2						

4.1.3 通过分析不良事件报告数据，是否识别需要关注的风险*: ○是（填写下表）　○否

序号	风险表现	风险分析及处置情况
1		
2		

4.2 文献分析

4.2.1 检索关键词*：_____

4.2.2 检索时间范围*：_____

4.2.3 检索数据库*:（☐万方　☐知网　☐PUBMED ☐其他_____）

4.2.4 纳入分析文献数量*:（英文___篇，中文___篇）

4.2.5 通过文献分析，是否识别需要关注的风险*：○是（填写下表）　○否

序号	风险表现	风险分析及处置情况
1		
2		

4.3 接受不良事件监测相关检查情况*：○检查过（填写下表）　○未检查过

序号	检查时间	监管部门级别	检查类别	缺陷表现	整改情况
1		☐ 国家局 ☐ 省级局 ☐ 市县局 ☐ 其他___	☐ 常规检查 ☐ 有因检查 ☐ 延伸检查 ☐ 其他___		
2					

4.4 其他风险

通过汇总其他风险信息，是否识别需要关注的风险*：　○是（填写下表）　○否

序号	风险来源	风险表现	风险分析及处置情况
1	☐投诉 ☐主动监测 ☐重点监测 ☐产品风险评价 ☐再评价 ☐其他:___		
2			

5. 产品风险分析

综合分析本期风险信息，是否识别新的风险或已知风险发生变化*：○是（填写下表）　○否

序号	风险来源	风险表现	原因分析（多选，描述具体原因）	采取控制措施情况	措施有效性评估情况
1	☐不良事件监测 ☐文献分析 ☐不良事件检查 ☐投诉 ☐主动监测 ☐重点监测 ☐产品风险评价 ☐再评价 ☐其他:___		☐设计开发:_ ☐生产管理:_ ☐流通储存:_ ☐操作使用:_ ☐维修保养:_ ☐售后服务:_ ☐其他:____	○未采取（描述原因）：_____ ○采取措施（多选）： ☐停止生产、销售 ☐通知停止销售和使用 ☐发布风险信息、告知用户 ☐召回　○主动召回　○责令召回 召回级别：__ ☐巡检、维修、替换 ☐改进产品设计、技术要求，变更注册或备案：○是 ○否 ☐改进生产工艺，变成注册或备案：○是 ○否 ☐更新软件，变更注册或备案：○是○否 ☐修改标签、说明书，变更注册或备案：○是 ○否 ☐优化质量管理体系	○有效 ○无效 ○待评估 ○未评估

				☐调整患者临床管理方案、随访 ☐对受影响的患者、样本或既往结果进行复检或复审 ☐其他：____	
2					

注：按照不同的风险表现，每个风险表现填写一行内容。

6. 本期结论

本期风险结论*：（请勾选最符合的一项，反映本期与既往相比的风险变化）

○ 风险与上次风险评价时（或者获批时）一致，未识别新的风险

○ 识别到新的风险，并已采取控制措施，目前风险可接受

○ 识别到新的风险，需采取进一步风险控制措施

○ 其他（请简要说明）：_____