

出租北京医疗器械库房医疗器械体外诊断试剂冷库租赁

产品名称	出租北京医疗器械库房医疗器械体外诊断试剂冷库租赁
公司名称	北京中益祥和企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:中益祥和 所在地:北京
公司地址	北京市通州区,朝阳区,丰台区,海淀区均有分部-承接全北京各区业务
联系电话	13717970994 15321335882

产品详情

北京中益祥和企业咨询有限公司为您提供的医疗器械二类备案、医疗器械经营许可证、食品经营许可证、公司注册、公司变更、公司注销、公司吊销、出版物许可证、代理记账、辐射安全许可证、互联网药品交易服务资格证书等服务

医疗器械召回管理办法

医疗器械缺陷的调查与评估

一条 医疗器械生产企业应当按照规定建立健全医疗器械质量管理体系和医疗器械不良事件监测系统，收集、记录医疗器械的质量投诉信息和医疗器械不良事件信息，对收集的信息进行分析，对可能存在的缺陷进行调查和评估。医疗器械经营企业、使用单位应当配合医疗器械生产企业对有关医疗器械缺陷进行调查，并提供有关资料。

二条 医疗器械生产企业应当按照规定及时将收集的医疗器械不良事件信息向食品药品监督管理部门报告，食品药品监督管理部门可以对医疗器械不良事件或者可能存在的缺陷进行分析和调查，医疗器械生产企业、经营企业、使用单位应当予以配合。

三条 对存在缺陷的医疗器械产品进行评估的主要内容包括：

（一）产品是否符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求；

（二）在使用医疗器械过程中是否发生过故障或者伤害；

（三）在现有使用环境下是否会造成伤害，是否有科学文献、研究、相关试验或者验证能够解释伤害发生的原因；

(四) 伤害所涉及的地区范围和人群特点；

(五) 对人体健康造成的伤害程度；

(六) 伤害发生的概率；

(七) 发生伤害的短期和长期后果；

(八) 其他可能对人体造成伤害的因素。

四条 根据医疗器械缺陷的严重程度，医疗器械召回分为：

(一) 一级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起严重健康危害的；

(二) 二级召回：使用该医疗器械可能或者已经引起暂时的或者可逆的健康危害的；

(三) 三级召回：使用该医疗器械引起危害的可能性较小但仍需要召回的。医疗器械生产企业应当根据具体情况确定召回级别并根据召回级别与医疗器械的销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。