

# 一文读懂：医疗器械召回全解析

产品名称	一文读懂：医疗器械召回全解析
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

## 产品详情

**医疗器械召回**的要求是什么？

医疗器械生产企业应当按照卫生部发布，自2011年7月1日起施行的《医疗器械召回管理办法（试行）》（卫生部令第82号）的规定建立和完善医疗器械召回制度，收集医疗器械安全的相关信息，对可能存在缺陷的医疗器械进行调查、评估，及时召回存在缺陷的医疗器械。医疗器械经营企业、使用单位应当协助医疗器械生产企业履行召回义务，按照召回计划的要求及时传达、反馈医疗器械召回信息，控制和收回存在缺陷的医疗器械。医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械存在缺陷的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。医疗器械召回是怎样分类的？

医疗器械召回主要是根据医疗器械缺陷的严重程度进行分类：

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召回分级与医疗器械销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。医疗器械不履行召回义务，将受到何种处罚？医疗器械生产企业发现医疗器械存在缺陷而没有主动召回或者拒绝召回医疗器械的，责令召回医疗器械，并处应召回医疗器械货值金额3倍的罚款；造成严重后果的，吊销医疗器械产品注册证书，直至吊销医疗器械生产许可证。对于以下情形，予以警告，责令限期改正，并处3万元以下罚款：未在规定时间内将召回医疗器械的决定通知到医疗器械经营企业、使用单位或者告知使用者的；未按照食品药品监督管理部门要求采取改正措施或者重新召回医疗器械的；未对召回医疗器械的处理做详细记录或者未向食品药品监督管理部门报告的。对于以下情形，予以警告，责令限期改正，逾期未改正的，处3万元以下罚款：未按规定建立医疗器械召回制度的；拒绝协助食品药品监督管理部门开展调查的；未按规定提交《医疗器械召回事件报告表》、调查评估报告和召回计划、医疗器械召回计划实施情况和总结报告的；变更召回计划，未报食品药品监督管理部门备案的。