

## 医疗器械强化注册、备案主体责任

产品名称	医疗器械强化注册、备案主体责任
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

《规范》总则第四条进行了新增规定，要求医疗器械注册人、备案人依法对上市医疗器械的安全、有效负责。根据《医疗器械监督管理条例（2021）》第二十条的规定，医疗器械的注册人和备案人应当履行以下义务：（1）建立与产品相适应的质量管理体系，并确保其有效运行；（2）制定上市后的研究和风险管控计划，并确保其有效实施；（3）依法进行不良事件的监测和再评价；（4）建立并执行产品追溯和召回制度；（5）履行国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

此外，《规范》还删除和修改了原《规范》中对医疗器械经营企业的不良事件监测和报告工作的要求，并明确了经营企业的协助义务，从一定程度上强调了医疗器械的注册人和备案人的相关义务。