

医疗器械不良事件监测和再评价管理办法是什么

产品名称	医疗器械不良事件监测和再评价管理办法是什么
公司名称	湖南省国瑞中安医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市芙蓉区朝阳街道韶山北路139号文化大厦1813房
联系电话	18673165738 18673165738

产品详情

《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》是为了加强医疗器械不良事件监测和再评价，及时、有效控制医疗器械上市后风险，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》而制定的。该管理办法规定了医疗器械不良事件的定义、分类、报告、调查、分析和评价等流程，并明确了相关责任主体及其义务。

医疗器械不良事件监测是指对医疗器械不良事件的收集、报告、调查、分析、评价和控制的过程。医疗器械重点监测则是为研究某一品种或者产品上市后风险情况、特征、严重程度、发生率等，主动开展的阶段性监测活动。而医疗器械再评价则是对已注册或者备案、上市销售的医疗器械的安全性、有效性进行重新评价，并采取相应措施的过程。

在这个管理办法中，国家药品监督管理局负责全国医疗器械不良事件监测和再评价的监督管理工作。此外，各级药品监督管理部门和卫生行政部门在各自职责范围内开展医疗器械不良事件监测和再评价的相关工作。医疗器械注册人、备案人、生产经营企业、使用单位等应当按规定报告医疗器械不良事件，并对已上市医疗器械的

安全性、有效性进行再评价。

此管理办法旨在构建一个科学、规范的医疗器械不良事件监测和再评价体系，以提高医疗器械的安全性，保障公众的健康和生命安全。如需了解更多关于该管理办法的详细信息，建议访问国家药品监督管理局官网查阅原文件。