**医疗器械不良事件监测和发布制度**

1. 制定目的：预防不良事件的发生，加强平台商户销售管理。
2. 制定依据：《中华人民共和国药品管理法》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械使用质量监督管 理办法》、《医疗器械召回管理办法》、《医疗器械网络销售监督管理办法》、《医疗器械不良事件监测和再评价 管理办法》等法律法规。
3. 适用范围：适用于平台商户所售出的所有产品。
4. 职责：质量控制部负责此制度，其他部门协助执行。

五、 内容：

5.1 公司指定质量管理人员负责监督，收集平台商户医疗器械不良反应报告。

5.2 当消费者使用产品发生不良反应时，要立即下架，停止商户销售并监督商户封存库存的该批号产品，并及时发布公告，报告当地药监部门。

5.3 报告范围：《医疗器械不良事件监测管理办法》规定要报告的不良事件。平台商户报告程序和要求：

5. 3.1 对平台商户所经营的医疗器械的不良事件情况进行监测，公司各门要积极配合做好医疗器械不良事件监测工作，加强对平台商户所经营医疗器械不良事件情况的收集，一经发可疑医疗器械不良 事件，应当立即通知平台商户，负责记录、调查、分析、评价处理，同时填写《医疗器械不良事件 报告表》，报告企业负责人，向省食品药品监管理局、省药品不良反应监测中心报告。

5.3.2《医疗器械不良事件报告表》的填报内容应真实、完整、准确。医疗器械不良事件实逐级、定期 报告制度，必要时可以越级报告。

1. 3.3 平台商户所经营的医疗器械中发现严重不良事件病例时，必须以快速有效的方式报告食品药品 监督管理局，并同时报告省药品不良反应监测中心，最迟不得超过72小时；其死亡病例必须在 24 小时内报告，并同时报告国家食品药品监督管理局和卫生部。质量控制部监督执行。
2. 5.3.4 质量控制部应详细记录所有不良事件发生情况、商户调查经过、处理意见和结果，汇总后将其归入产品质量档案保存。

5.4、处理措施：

5.4.1 经核实确认商户某批号医疗器械发现不良事件，质量控制部应立即通知数据管理部下架产品、停止销售该批号医疗器械的发货，监督商户封存，及时协助追回已售出的医疗器械。

5.4.2 对食品药品监督管理部门已确认有不良事件的医疗器械（，应立即采取下架、停止销售使用该医疗器械的紧急控制措施。

5.4.3 对发现平台商户存在可疑严重医疗器械不良事件应报告而未报告的，或未按规定报送及隐瞒疗器械不良事件资料的行为，分别予以降权、警告，并责令改正。情节严重造成不良后果，依法承担相应责任。