|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 附件9 医疗器械不良事件监测检查问题清单 | | | | |
| 企业名称 |  | | 法定代表人 |  |
| 企业负责人 |  | | 管理者代表 |  |
| 注册地址 |  | | | |
| 联系方式 |  | | | |
| 检查日期 | 年 月 日 | | | |
| 检查依据 | 《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（总局令第1号）  《医疗器械注册人备案人开展不良事件监测工作检查要点》 | | | |
| 主要问题及其判定依据  本表中所列出的问题，只是本次检查的发现，不代表企业问题的全部。针对本次检查所发现的问题，企业应当落实不良事件监测主体责任，分析查找原因，评估安全风险，采取必要措施管控风险。 | | | | |
| 检查项目 | 总局令第1号对应条款 | 问题描述 | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
|  |  |  | | |
| 被检查企业意见：□无异议 □有异议（请另附书面说明）  法定代表人或企业负责人签字    （公章）  年 月 日 | | | | |
| 检查组签字 |  | | | |

注：本表正反打印，一式两份，被检查对象和检查组各留一份。