|  |
| --- |
| 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。