

关于 2014 年度医疗器械不良事件 企业年度汇总的通知

浦东新区各 II、III 类医疗器械产品生产企业（含进口医疗器械产品一级代理商）：

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法(试行)》的有关规定，2014 年度医疗器械不良事件企业年度汇总工作已经开始。现要求你单位务必在 **2015 年 1 月底前**，通过国家药品不良反应监测系统 <http://114.255.93.220/>，或 <http://211.103.186.220/>，填报 2014 年度《医疗器械不良事件年度汇总报告表》。本通知附表 1 和附表 2 以附件形式在《医疗器械不良事件年度汇总报告表》第一个产品信息中上传。附表 1 为所有 II、III 类医疗器械生产企业均要填写，附表 2 为 2014 年度内发生过不良事件的企业填写。

特此通知

联系人：施薇、冯乾 联系方式：68541295、68541057

附件：附表 1、《医疗器械生产品种汇总表》

附表 2、《医疗器械不良事件汇总表》

上海市浦东新区市场监督管理局（代章）

浦东新区药品不良反应监测中心

2015 年 1 月 4 日