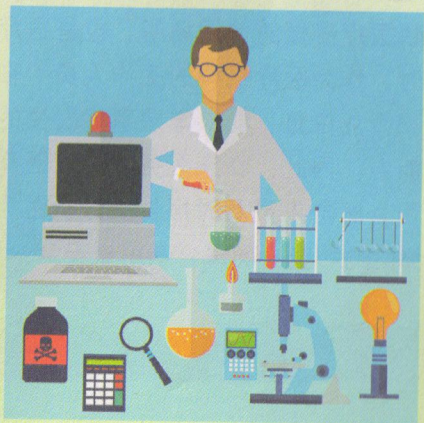


医疗器械不良事件知识

? 4、审批上市的医疗器械都是绝对安全的吗?

不是。任何医疗器械产品都具有一定的使用风险。都可能因为当时科技水平的制约、实验条件的限制等因素，而在临床应用过程中存在一定的风险。所谓批准上市，是指社会、技术、伦理和法令皆可接受的基础上的认可，而并非绝对安全。被批准上市的医疗器械只是“效益大于风险”的“风险可接受”产品，即被批准上市产品在现有认识水平下，相对符合安全使用的要求。



医疗器械不良事件知识

? 5、是不是已经发生医疗器械不良事件的医疗器械都应该停止生产?

不一定。一种医疗器械是否应该停止使用，主要取决于其效益是否大于风险。例如，有的医疗器械不良事件虽然严重，但发生率很低，且临床上仍需要这个产品，则可通过采取严格管理，修改说明书，增加警示等措施来控制风险。

