

医疗器械不良事件知识

? 6、“使用者/操作者失误”也是可报告的医疗器械不良事件报告吗？

是的。因为，使用者/操作者失误也可能引发不良事件。收到关于使用者/操作者失误的信息之后，监管部门或生产企业可以根据相关情况决定是否采取进一步的措施，例如修改医疗器械说明书或标签、重新设计等。



医疗器械不良事件知识

? 7、医疗器械生产企业、经营企业和使用单位发现或者知悉应报告的医疗器械不良事件后，应在几个工作日内进行报告？

对于导致死亡的医疗器械不良事件，医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应在发现或者知悉之日起5个工作日内报告。

对于导致严重伤害、可能导致严重伤害或死亡的医疗器械不良事件，医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应在发现或者知悉之日起15个工作日内报告。

