

## 医疗器械不良事件知识

### ? 8、如何分析医疗器械不良事件发生的原因？

在报告回顾的基础上，通过文献资料回顾分析、上市后监测数据与临床试验数据的比较研究、与企业合作研究、回顾相应的临床规范和技术标准、与监测机构内部和外部的专家进行专题讨论等方法，对事件发生的原因及事件与医疗器械的关系进行分析。



## 医疗器械不良事件知识

### ? 9、对于已发生不良事件的 医疗器械，企业应采取哪些控 制措施？



根据医疗器械不良事件的危害程度，医疗器械生产企业必要时应当采取警示、检查、修理、重新标签、修改说明书、软件升级、替换、收回、销毁等控制措施。