

医疗器械不良事件知识

? 10、医疗器械不良事件产生的主要原因是什么？医疗器械不良事件产生的主要原因有：

- (1) 产品的固有风险；
- (2) 医疗器械性能、功能故障或损坏；
- (3) 在标签、产品使用说明书中存在错误或缺陷。



医疗器械不良事件知识

? 11、医疗器械不良事件报告的内容和统计资料能够作为诉讼的依据吗？

医疗器械不良事件报告的内容和统计资料是加强医疗器械监督管理，指导开展医疗器械再评价工作的依据，不作为医疗纠纷、医疗诉讼和处理医疗器械质量事故的依据。

