

( 医疗器械不良事件监测 ) 信息表

序号	5.2
名称	医疗器械不良事件监测
法定依据	《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》
实施机构	天津市滨海新区检验检测中心
职责边界	天津市滨海新区
运行流程	1、辖区内医疗机构和医疗器械经营企业在国家医疗器械不良事件监测系统注册，中心核实信息后通过； 2、对医疗机构和医疗器械经营企业上报的不良事件报告进行核实、评价、反馈和上报。
运行要件	1、电脑和网络 2、必须在国家医疗器械不良事件监测系统注册的单位 3、报告要真实、规范、完整
责任事项	事前：公示电话，上报要求及法律法规宣传 事中：对报告核实、评价、反馈、上报 事后：对报告质量进行评估。
监督方式	天津市滨海新区市场和质量监督管理局干部人事处， 电话：65305090，来信来访地址：天津市滨海新区塘沽响螺湾国泰大厦 2014 室，邮编：300452。