

YOUR LOGO

医疗器械召回规定管 理制度

单击此处添加副标题

汇报人：XXX





目录

01. 单击添加标题

02. 医疗器械召回概述

03. 医疗器械召回管理制度

04. 医疗器械召回的实施

05. 医疗器械召回的法律责任

06. 医疗器械召回的国际经验和启示

01

添加章节标题



02

医疗器械召回概述



医疗器械召回的定义

医疗器械召回是指医疗器械生产企业发现其产品存在缺陷，可能对人体健康造成危害时，采取的停止销售、使用、召回等措施。

医疗器械召回的目的是为了保障公众的健康和安全，防止医疗器械对人体造成伤害。

医疗器械召回的范围包括医疗器械生产企业、经营企业、使用单位等。

医疗器械召回的实施主体包括医疗器械生产企业、经营企业、使用单位等。

医疗器械召回的目的和意义



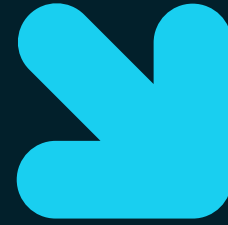
保障公众健康：
通过召回问题
产品，降低医
疗风险，保障
公众健康



维护市场秩序：
通过召回问题
产品，维护市
场秩序，防止
劣质产品流入
市场



提高产品质量：
通过召回问题
产品，促使企
业提高产品质
量，增强市场
竞争力



促进行业规范：
通过召回问题
产品，促进行
业规范，推动
医疗器械行业
健康发展

医疗器械召回的分类

主动召回：企业主动发现产品存在缺陷，主动发起召回

被动召回：监管机构发现产品存在缺陷，要求企业发起召回

紧急召回：产品存在严重缺陷，可能对患者造成严重伤害，需要立即召回

常规召回：产品存在一般缺陷，需要逐步召回

03

医疗器械召回管理制度



医疗器械召回的管理机构和职责



国家药品监督管理局：
负责制定医疗器械召回管理制度，
监督实施

省级药品监督管理部门：
负责辖区内医疗器械召回的监督管理

医疗器械生产企业：负责制定召回计划，实施召回，并报告召回情况

医疗器械经营企业：负责协助生产企业实施召回，并报告召回情况

医疗机构：
负责协助生产企业实施召回，并报告召回情况

消费者：有权要求生产企业召回存在缺陷的医疗器械，并报告召回情况

医疗器械召回的程序和要求



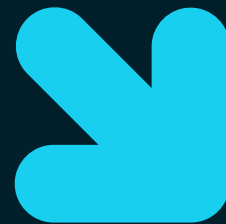
医疗器械召回的定义：是指医疗器械生产企业发现其产品存在缺陷，可能对人体健康造成危害时，采取的停止销售、使用、召回等措施。



医疗器械召回的程序：包括发现缺陷、评估风险、制定召回计划、实施召回、评估召回效果等步骤。



医疗器械召回的要求：包括及时、准确、全面、有效等原则，确保召回过程符合法律法规要求，保护公众健康。



医疗器械召回的法律责任：违反医疗器械召回规定的，将承担相应的法律责任，包括罚款、停业整顿、吊销许可证等。

医疗器械召回的记录和报告

- 记录内容：包括召回原因、时间、数量、批次等信息
- 报告内容：包括召回原因、影响范围、处理措施等信息
- 报告提交：向相关部门提交召回报告
- 记录保存：保存召回记录，以便后续查询和追溯

04

医疗器械召回的实施



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/757112021054006065>