

产品上市后监督报告（PMS 报告）

年度：_____

编 号	
总 页 数	
编 制 人	
日 期	
审 核 人	
日 期	
批 准 人	
日 期	

目录

1 目的	1
2 产品信息	1
2.1 产品描述	1
2.2 预期用途	1
2.3 禁忌症	1
2.4 注意事项	1
2.5 型号规格	1
3 上市后监督信息统计分析	1
3.1 销售、投诉、不良事件数据	1
3.2 用户反馈信息	2
3.3 客户调查情况（如有）	2
3.4 不良事件收集信息	2
3.4.1 本产品不良事件收集信息	2
3.4.2 同类产品不良事件信息	2
3.5 客户抱怨（投诉）信息	3
3.6 纠正、纠正措施和预防措施	3
3.7 CE 市场的上市后临床跟踪（PMCF）	3
3.8 类似产品的经验数据	3
3.9 专家意见和临床文献资料	3
3.10 相关机构反馈或发布的消息（如，认证机构、主管当局、媒体）	3
3.11 新的或修订的 CE 法规要求和标准	3
3.12 售后保养维修数据（适用于有源产品）	4
4 上市后风险管理评审	4
5 结论	4

1 目的

根据产品上市后监督（PMS）计划（编号：_____），收集了“XXX 产品”上市后的相关数据，评估其持续安全性和有效性，验证已识别风险（包括剩余风险）的可接受性，并基于事实证据编写本报告。

2 产品信息

2.1 产品描述

“XXX 产品”主要由 XX、XXX、X、XXXX 等组成，根据 MDR 附件 VIII 规则 4，“XXX 产品”属于 IIa 类。

2.2 预期用途

产品适用于 XXXXX。

2.3 禁忌症

- 1)
- 2)

2.4 注意事项

- 1)
- 2)

2.5 型号规格

本产品分为 X、Y、Z、M 四种型号，具体规格如下：

3 上市后监督信息统计分析

3.1 销售、投诉、不良事件数据

数据统计人：张三、李四

区域	销售数量	投诉次数	不良事件数量
中国	0	0	0
欧盟	0	0	0
美国	0	0	0
其他	0	0	0
合计	0	0	0

3.2 用户反馈信息

数据统计人：张三、李四

序号	反馈时间	顾客名称	反馈内容	原因分析	控制措施	结果

3.3 客户调查情况（如有）

数据统计人：张三、李四

3.4 不良事件收集信息

3.4.1 本产品不良事件收集信息

数据统计人：张三、李四

序号	发生时间	来源	事件描述	控制措施	结果	备注

3.4.2 同类产品不良事件信息

数据统计人：张三、李四

通过检索欧盟、FDA 等监管数据库，输入“XXX”，搜索近五年来的不良事件信息，共检索到 0 起不良事件，统计如下：

事件类型	数量
死亡	0
严重伤害	0
其他伤害	0
故障	0
合计	0

序号	公司	报告编号	报告日期	事件描述
1	/	/	/	/

3.5 客户抱怨（投诉）信息

数据统计人：张三、李四

序号	投诉时间	顾客名称	投诉内容	原因分析	控制措施	结果

3.6 纠正、纠正措施和预防措施

数据统计人：张三、李四

序号	不合格描述	原因分析	纠正预防措施	实施效果	结案时间	备注

3.7 CE 市场的上市后临床跟踪（PMCF）

就本产品而言，不需要开展上市后的临床随访研究（PMCF），因为本产品临床评价报告（CER）的证据充分保证了该产品的安全和可靠性能。由于长期临床表现证据不足，我公司将继续通过上市后活动进行监测，通过上市后监督（PMS）活动评估该产品的长期临床表现。

3.8 类似产品的经验数据

数据统计人：张三、李四

3.9 专家意见和临床文献资料

数据统计人：张三、李四

3.10 相关机构反馈或发布的消息（如，认证机构、主管当局、媒体）

数据统计人：张三、李四

3.11 新的或修订的 CE 法规要求和标准

数据统计人：张三、李四

3.12 售后保养维修数据（适用于有源产品）

数据统计人：张三、李四

4 上市后风险管理评审

评审小组成员：张三、李四、王五、赵六。

经风险管理小组评估确认：公司采取措施降低风险后，产品的综合剩余风险是可接受的。具体的评估项目如下：

1) 单一风险的风险控制是否有相互矛盾的要求？

评审结果：现有风险控制措施不存在相互矛盾之处。

2) 警告审查（警告是否过度）？

评审结果：预警提示清晰，符合相关标准要求。

3) 指令审核（是否存在矛盾，是否难以遵守指令）？

评审结果：产品说明书中的产品安全说明清晰易懂，便于用户阅读。

4) 与同类产品的比较？

评审结果：通过与已上市同类产品的临床、性能、功能比较，本公司产品从性能指标到功能、临床使用均与同类产品一致。

5) 待披露剩余风险信息？

评审结果：无新增的待披露剩余风险。

评审结论：

风险管理评审小组经过上述方面的评审分析，并与临床应用专家充分沟通，一致评价该产品的综合剩余风险是可接受的。

5 结论

综上所述，到目前为止，“XXX 产品”未发生不良事件，产品质量处于受控状态。所有产品危害风险均在可接受范围内，正常情况下不会对操作人员和患者造成伤害或任何生命危险。因此，产品的收益应该大于产品的风险。公司在产品上市后通过收集客户反馈，根据客户要求积极解决问题，确保了产品的持续安全性和



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE