# 国家医疗器械不良事件 监测信息系统 用户操作手册

广东省药品不良反应监测中心

2018年12月

#### 目录

1	背景	3
2	计算机配置要求	3
	2.1 硬件要求	3
	2.2 软件要求	3
3	用户注册	4
4	用户账号找回与密码重置	5
	4.1账号找回	5
	4.2 密码重置	6
	4.3 密码修改	6
5	系统登录及机构信息维护	7
	5.1 系统登录	7
	5.2人员管理	8
	5.3 机构查看	10
	5.4 机构修改	11
6	医疗器械产品管理	12
7	个例医疗器械不良事件管理	15
	7.1个例上报	15
	7.1.1个例上报(持有人)	15
	7.1.2个例上报(境外)	.16
	7.2 报告评价	18
	7.3 补充资料	19
	7.4 报告浏览	20
8	问卷调查	22
附	件:	23
	国家医疗器械不良事件监测信息系统用户账号查询申请单	23

#### 1 背景

为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作,落实上市许可持有人不良事件 监测和再评价主体责任,保障公众用械安全。贯彻落实《关于深化审评审批制度 改革鼓励药品医疗器械创新的意见》、满足《医疗器械不良事件监测和再评价管 理办法》有关要求,在对用户方的实际需求调研基础上,建设"国家医疗器械不 良事件监测信息系统"(以下简称"系统")。为保证用户在使用初期能够顺利完 成注册、登录以及完善机构信息和产品信息(持有人),特撰写本指南。

#### 2 计算机配置要求

2.1 硬件要求

为了保证系统能够稳定的运行,建议用户在使用前对计算机的硬件情况进行 确认。系统对于计算机硬件要求如下:

处理器: 2GHz 单核或双核及更高级别的处理器;

内存: 4G 或以上容量;

硬盘: 30GB 以上可用空间;

显示器分辨率: 1366 \* 768;

2.2 软件要求

为了在使用过程中获得良好的体验,建议用户在使用前对计算机系统环境进行简单的配置,安装推荐的浏览器、办公软件。系统对于计算机软件要求如下:

操作系统: Windows 7、Windows 10;

浏览器软件: Google Chrome;

其它软件: Office 2003 或以上版本;

由于系统是基于互联网建设的 BS 架构项目,因此在使用过程中还需要保证 网络环境的安全稳定。

## 3 用户注册

首次访问系统的持有人、使用单位、经营企业用户需要进行用户注册。(**在原** 国家系统上注册过账号的全部账户数据已迁移至新系统,可跳过此步直接使用原账 号密码登录)。用户打开浏览器软件,在地址栏中输入系统访问网址

(http://maers.adrs.org.cn),进入系统登录页面。这里以持有人用户注册为例,在系统登录页面中,单击"用户登录"区域中"注册"链接,页面跳转至用户注册页面。 在"用户类型选择"单选按钮组中选择"用户类型"为"持有人",页面中显示持 有人用户注册表单。持有人用户注册页面如下图所示:

≝	♀ 器械不良事件监测 <del>信息系统</del>
	用户登录 UserLogin 用户名 密码 で研 田田 和記書の2 服道 単成通

用户类型	● 持有人 ◎ 经营企业 ◎ 使用单位	2			
● 账户信息					
用户名*	cyr200	×	监测负责人*	监测负责人200	×
密码*		×	确认密码		×
台段广门*	(書₿[]200	×	职务*	职务200	×
固定电话*	024-86248272	×	移动电话	15940507906	×
固定电话	024-86248272	×	移动电话	15940507906	×
■定电话* ● 持有人信息	024-86248272	×	移动电话	15940507906	×
● 持有人信息	024-86248272 持有人名称200	×	移动电话。	15940507906 里站区医疗器械不良事件监测中	× Q选择
<ul> <li>● 持有人信息</li> <li>● 持有人信息</li> <li>▶ 持有人名称"</li> <li>■ 法定代表人*</li> </ul>	024-86248272 持有人名称200 法运代选人200	× ×	移动电话 <sup>。</sup> 所属监测机构。 所属地区。	15940507906 里站区医疗器械不良事件运购中 辽宁省沈阳市里站区	× 和西 和西 和西
圖定电话* ● 持有人信息 時有人名称* 法定代表人* 你真*	024-86248272 持有人名称200 法定代表人200 024-1100000	× × ×	移动电话" 所属监测机构" 所属地区" 电子邮件"	15940507906       型站区医疗器械不良事件监测中       辽宁省沈阳市墨站区       spaceman001@tom.com	× Q选择 Q选择 ×
■定电话* 并有人信息 持有人信息 持有人名称* 法定代表人* (传真* 緩痛*	024-86248272 /持與人名称200 /法定代與人200 (224-1100000 (110000)	× × × ×	移动电话" 所属监测机构" 所属地区" 电子邮件" 持有人所含产品类别"	15940507906 型站区医疗器械不良事件监测中 辽宁省沈阳市里站区 spaceman001@fom.com Ø 亚类 回 亚美 回 王美	× Q选择 Q选择 ×

图 3-1 持有人用户注册页面

在持有人用户注册页面中,用户根据提示信息填写注册表单。需注意密码需设为强密码格式,即数字+字母+特殊符号8位以上,填写完毕后单击页面右下角区域 【提交】按钮,系统自动将注册信息提交至所在地省级监测机构,并提示"您的注 册信息已经提交成功,请您耐心等待审核结果,我们会在5天内通过 Email 方式 通知您!"。单击【返回】按钮,页面跳转至系统登录页面,完成用户注册操作。

	法定代表人200		* 所属地区	辽宁省沈阳市皇姑	×	<b>9</b> 3247
传真*	024-1100000		× 电子邮件*	spaceman001@tom.c	om	×
邮编*			X 持有人所含产品	关別' ☑ Ⅲ类 □ Ⅱ类 □	T¥	
联系地址"	联系地址200		¥ 持有人分类"	国内生产企业	×	~
组织简介"	组织简介200					
生产范围	生产范围200					
		提示信息				
		(2005年四次自己(24)		注册 58/3		
<ul> <li>日常监测联系</li> </ul>	系人信息	您的注册信息已经扩 会在5天内通过Ema	B交成功,请您耐心等待审校 间方式通知您!	结果,我们		
<ul> <li>● 日常监测联系</li> <li>+新端</li> </ul>	氏人信息 ★ <b>對</b> 餘	您的注册信息已经想 会在5天内通过Ema	程交成功,请您耐心等待审校 间方式通知您!	结果 , 我们 减定		
<ul> <li>日常监测联系</li> <li>+新建</li> <li>/#3</li> <li>日常提</li> </ul>	氏人信息 X 39% (X 39%)	您的注册信息已经想 会在6天内通过Ema	是交成功,请您耐心等待审校! II方式通知您! 职务	结果,我们 ● <b>晚</b> 定 	移动电话	
<ul> <li>日常监测联系</li> <li>+新建</li> <li>日常進</li> <li>日常進</li> <li>日常监</li> </ul>	K人信息 * 期分 逾限联系人 \$ 须联系人200	総約注册信息已经 会在5天内通过Ema 総(1) 0 部(1200	聖文成功,请您耐心等待审校 ()方式通知您! 职务 职务 职务200	<b>協果,我们</b> ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	移动电话 15940507906	

图 3-2 持有人用户注册提示消息

使用单位、经营企业用户注册与持有人情况相同,具体操作方式请参见相关 章节内容。

#### 4 用户账号找回与密码重置

#### 4.1 账号找回

原来已有账号的机构在登录时如出现账号错误无法登陆可申请找回,须填写《国 家医疗器械不良事件监测信息系统用户账号查询申请单》(见附件),加盖公章后 向所在辖区内的市级监测机构提出申请查询账号。若新系统中查询不到该机构账号 请重新注册。

第5页

#### 4.2 密码重置

已有账号的机构在登录时如出现密码凭证错误导致无法登陆可申请重置。请联 系所在辖区的市级监测机构,协助重置密码。可点击登录界面的"忘记密码"查看所在 地区的市级监测机构联系人及联系方式。

#### 4.3 密码修改

账户在登陆后,账号管理员可自助修改本账号密码。在"用户管理"菜单中选择"个 人中心"输入旧密码后可设置新密码。密码设置采取强密码级,需数字+字母+特殊符 号,8位以上。同时可修改本账号人员姓名、手机号等信息。

		■ 国家医疗器械不良事件监测信息系统	<b>⊥</b> ЖΞ
Search	Q		
1.用户管理		×	
		姓名" <u>张三 x</u>	
創 机构查看(持有人)		田家時* 樹脂入田電荷 🗙	
引約修改(持有人)		业新设置条约 ◎ 是 ◎ 舌	
		移动电话* (***********************************	
15 个例不良事件管理			
■ 基础数据管理		с <b>@#</b>	
₽ 待办信息			
😭 通知公告		<	
曾次下载			
8 问题反馈		<	

#### 图 4.3-1 持有人用户密码修改

## 5 系统登录及机构信息维护

#### 5.1 系统登录

持有人、使用单位、经营企业、各级监测机构用户通过浏览器软件访问系统。 用户打开浏览器软件,在地址栏中输入系统访问网址(http://maers.adrs.org.cn), 单击键盘上的"Enter"键,进入系统登录页面。登录页面如下图所示:

<u>من</u> 23	) ↔ ⊛ ♦	国家医疗器械	<i>≎</i> 成不良事件监测 <del>信息系统</del>	<b>**</b>
			用户登录 UserLogin ▲ 用户名 ☆ 密码 ■ 部語 ⑦ 202 1日 202	

图 5.1-1 登录页面

在登录页面中,用户在"用户登录"区域录入"用户名"、"密码"、"验证码" 等注册信息,单击"登录"按钮,页面跳转至系统首页。

这里以持有人登录为例,在系统首页中,左侧区域为"系统菜单";中间区域为 "待办事项"列表、"通知公告"列表、"资源下载"列表;右上角区域为"用户信息"、 "用户退出"按钮。

系统根据不同用户类型分配不同权限,用户通过"系统菜单"中菜单项可以进入不同功能首页;通过"待办事项"列表可以明确当前需要办理的业务类别、业务状态、业务数量;通过"通知公告"列表可以了解当前系统发布的最新消息;通过 "资源下载"列表可以获取相关文档下载链接;通过"用户信息"了解当前系统登 录用户身份;通过单击"用户退出"按钮注销当前登录账号。持有人系统首页如下 图所示:

	■ 国家医疗器械不良事件监测信息系统	<b>⊥</b> ЖΞ
Search Q	**	您好,广东省药品不良反应监测中
▲ 用户管理 ~	目以	心器机品型科 gdmdrtest
局 人员管理 局 初始寄贈(汚索人)	● 待办事项	
■ 机构修改(持有人)	<b>応</b> 号 美别 徐办事项 数量	通出
6 个例不良事件管理 <	四线型字藻 0 到 0 座 共 0 会议	æ
■ 基础数据管理 〈	<ul> <li>通知公告</li> </ul>	
	- 2000年 	
		康
月期 问题反馈 <	•	
	● 资源下载	
	要認定体 上代期间 国際部分 目前部分 日本	

图 5.1-2 持有人系统首页

#### 5.2 人员管理

用户注册审核通过后,可以使用账号正常登录系统,并对当前机构的人员进 行管理。注意:从老系统迁移账号或者注册审核通过的账号均为企业管理员账号, 即为母级账号,可使用该账号为本企业新增子级账号,子级账号在新增时可设为 管理员或非管理员。若设为管理员则与母级账号拥有相同权限,非管理员只具备 机构查看功能,不可以进行人员管理和机构修改。子级账号设置与修改、停用等 功能全部由管理员账号审核。如需为本机构内部其他参与此项工作的人员分配账 号可为其新增子级账号。若原账号对应人员信息变更,可先点击"查询",选中 后进行修改。这里以持有人人员管理为例,单击系统菜单中【用户管理】-【人 员管理】菜单项,进入人员管理页面。单击【新增】按钮,弹出新增页面;选择需 要修改的账户人员信息,单击【修改】按钮,弹出修改页面;选择需要停用的账户 人员信息,单击【停用】按钮,完成账户人员停用操作;选择需要查看的账户人员 信息,单击【激活】按钮,完成账户人员激活操作;选择需要查看的账户人员信息, 单击【查看】按钮,弹出查看页面。持有人人员管理页面如下图所示:

Search       Q         1 用户管理       C         2 机热盘器(持病人)       C         2 机热盘器(持病人)       C         2 机热数器管理       C         2 标动纸器管理       C         2 标动纸器       C         2 添加型       C         2 防振電       C     <			≡ 国家Ø	5疗器械	「不良」	事件监	测信息	系统												1 23
▲ 用户管理       ●         ● 八品管理       ●         ● 机构态管(1持有人)       ●         ● 机构态管(1持有人)       ●         ● 机构态管(1持有人)       ●         ● 机构态管(1持有人)       ●         ■ 机构态管(1持有人)       ●         ■ 机构态管(1持有人)       ●         ■ 机构态管(1持有人)       ●         ■ 和内信息          ● 行力信息          ● 行力信息          ● 方力信息          ● 活力信息          ● 活力信息          ● 活力信息          ● 行力信息          ● 行力信息          ● 加強行者          ● 回客調査          ● 御客海査          ● 都休不会專件管理	Search	Q		人后	管理	₽														
● 人品管理       ●       印約查看(持有人)       ●       前法保湿音力管理点       ●       前法保湿音力管理点       ●	1 用户管理	~				-														
2       机构造载(持有人)         2       机构造载(持有人)         2       机构造载(持有人)         3       加格造载(注有人)         3       建品数数据管理         4       合約信息         4       合約信息         4       合約信息         4       方面道         4       小面道         4       小面道         4       小面道         5       2         6       小面道         6       小面道         6       小面道         7       2         6       小面道         7       2         7       2         7       2         7       2         7       2         7       2         7       2         7       2         2       2         2       2         2       2         2       2         2       2         3       2         3       3         3       3         4       3         3       3         4       3	2 人员管理				监测负	责人		28.64	X iPCB	(c). 35 1			•	用户划	成态	2003	生物用白研。	e 1	~	~
3 小好不会事件管理       く         3 小好不会事件管理       く         4 好か信息       く         6 行か信息       く         6 方方信息       く         7 市成万       日本 (1)         6 方方信息       (1)         6 方方信息       (1)         7 市成万       (1)         8 市       (1)         9 市       (1) <td< td=""><td>■ 机构查看(持有人) ■ 机构修改(持有人)</td><td></td><td></td><td>J</td><td>是否为情</td><td>管理员</td><td></td><td>101300</td><td>八四次 次息さ</td><td>いたの</td><td></td><td>*</td><td>~</td><td></td><td></td><td>1131</td><td>201#/13/~14/3</td><td>6</td><td>•</td><td>•</td></td<>	■ 机构查看(持有人) ■ 机构修改(持有人)			J	是否为情	管理员		101300	八四次 次息さ	いたの		*	~			1131	201#/13/~14/3	6	•	•
基础数据管理          最磁数据管理          各方角晶          产品风险评价报告          产品风险评价报告          通知公告          透照方素人       部/1       取済       用户状态       管理及 ◆       包録日期          透照方素人       部/1200       副学2018       15:15:23             資源下或         第11页共顶 C <td>它 个例不良事件管理</td> <td>&lt;</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>and Article</td> <td>PEAL</td> <td>(73 EXEM</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>Q查询 0</td> <td>運置</td>	它 个例不良事件管理	<						and Article	PEAL	(73 EXEM									Q查询 0	運置
● 行か信息        ・ 新習       ● 秋田       ● 秋田	■ 基础数据管理	<																		
● 产品风验评价报告         部门        取务       用中状态       管理风	9 待办信息	<		+新3		/修改	×停用	8	十激活	Qăi	6									
通 监测负责人200<	2 产品风险评价报告				1	查测负责	訞	¢		部门	4		职务	¢	用户状态	¢	管理员	\$	创建日期	\$
● 例在:     ● 例面:	· 漏如八年				监	测负责	人200			部门200	0		职务200		可用		是		2018-12-08 16:	15:23
● 资源下载 < < ● 问卷调查 < < < < < < < < < < < < < < < < < < <				每页:	10 •	•	<	>	2	第 1	页 共1页	C						当前	記示第1到1条共	1条记录
● 何若调査 < ● 荷花不良事件管理 <	▶ 资源下载	<																		
計林不良事件管理	》 问卷调查	<																		
	9 群体不良事件管理	¢																		

图 5.2-1 持有人人员管理页面

在新增页面中,用户根据提示信息填写账户人员信息表单。单击【保存】按 钮,完成账户人员信息保存操作。持有人人员管理新增页面如下图所示:

Search       Q         1 用户管理          1 八百管理          1 八百管理          1 八百管理          1 八百管理          1 八百管理          1 八百會理          1 百會理          1 百會理       <			≡ 国家医疗器械不良事件监测信息系统	▲ 监测负责人20
<ul> <li>▲ 用中管理</li> <li>◇ 人品管理</li> <li>● 水均查看(持有人)</li> <li>● 水均查看(持有人)</li> <li>● 水均查看(持有人)</li> <li>● 小均作点</li> <li>● 小均作点</li> <li>● 小月信息</li> <li>● 小月(1)</li> <li>● 小日</li> <li>● 小日</li></ul>	Search	Q	人员管理	
● 人民管理         ● 初始直省(持有人)         ● 初始感文(持有人)         ● 小伊不食專件管理         ● 介方信息         ● 存方信息         ● 介方信息         ● 介方信息         ● 介方信息         ● 介信息         ● 介信信息         ● 介信息         ● 資源下去         ● 介信息         ● 資源下去         ● 資源         ● 何裕過         ● 何裕過	▲ 用户管理		新增	×
● 机构曲盘(持有人)       ● 秋户信息         ● 机构体改(持有人)       ● 竹子衣專件管理         〇 个桥牙衣專件管理          ● 谷方信息       ● 人员信息         ● 冷方信息       ● 人员信息         ● 冷原以验评价报告          ● 冷原以验评价报告          ● 冷原国以验评价报告          ● 冷原電          ● 沙理信息          ● 冷原電          ● 冷原電          ● 冷原電          ● 冷原電          ● 冷原電          ● 冷原電          ● 小原電	● 人员管理			
③ 小砂石 皮 雪 州 白 名       (3/202 ×)         重 基本成功常管理          ④ 待力信息          ● 冷点风给评价报告          ● 冷点风给评价报告          ● 冷点风给评价报告          ● 没您下载          ● 何卷调告	■ 机构查看(持有人) ■ 机构参数(持有人)		● 账户信息	
三 基本成本的管理          2 待办信息          2 冷点风险评价级告          2 冷点风险评价级告          2 添加公告          2 添加公告          2 添加公告          3 添加公告          2 添加公告          2 添加公告          2 添加公告          2 添加公告          2 例若報告          2 向若報告	· 个例不良事件管理	<	用户名* cy/202 × 施以安码*	-
● 含功信息          ● 含质内检评价报告          ● 溶质内检评价报告          ● 透照下载          ● 问答调查	■ 基础数据管理			•
2 产品风险评价报告               益期负责人*             重要负责人202	2 待办信息		● 人员信息	
2 通加公告	🔒 产品风险评价报告		<b>监测负责人*</b>	×
2 ⑦波下载        2 ⑦波下载        4 ⑦波下载          4 ⑦波语音         ************************************	● 通知公告		<b>职务</b> * 副后202 * 固定电话* 024-86248273	×
₽ 问卷報査 <	● 资源下载		移动电话 15940507907 米 是否为管理员: ◎ 是 ⑧ 否	
	2 问卷调查			
■ 群体不良事件管理 <	■ 群体不良事件管理			保存 返回

图 5.2-2 持有人人员管理新增页面

在修改页面中,用户可以修改账户密码,维护账户人员信息。单击【保存】 按钮,完成账户人员信息保存操作。持有人人员管理修改页面如下图所示:

	≡ 国家医疗器械不良事件监测信息系统	▲ 监测负责人200
Search Q	人员管理	
▲ 用户管理 ~	修改	×
▲ 人员管理		_
<ul> <li>         机构查看(持有人)      </li> <li>         机构修改(持有人)      </li> </ul>	◆ 账户信息	
它 个例不良事件管理 <	用户名 cyr201 重新设置密码 ●是 ◎ 否	
■ 基础数据管理 <	题(H), 请能人满正强密码缩地的密码 X 确认题(H)。 确认图 >	•
自 待办信息   く	● 人员信息	
产品风险评价报告 <	监测负责人*	•
通知公告 <	职务* Ⅲ第201 ★ 固定电话* 024-86248273 >	•
■ 资源下载 <	移动电话*	
● 问卷调查 〈		
群体不良事件管理 <		R# 返回

图 5.2-3 持有人人员管理修改页面

使用单位、经营企业用户人员管理与持有人情况相同,具体操作方式请参见 相关章节内容。

#### 5.3 机构查看

用户注册审核通过后,可以使用账号正常登录系统,查看当前机构信息。这里 以持有人机构查看为例,单击系统菜单中【用户管理】-【机构查看(持有人)】菜单 项,进入机构查看页面。持有人机构查看页面如下图所示:

	≡ 国家医疗器械不良事件监测信息系统		、监测负责人200
Search Q	机构查看(持有人)		ĺ
▲ 用户管理 ● 人员管理 ● 机构查费(持有人)	● 持有人信息		i
■ 机构修改(持有人)	持有人名称 持有人名称200	所属监测机构 皇姑区医疗器械不良事件监测中心	
⑦ 个例不良事件管理	法定代表人 法定代表人200	所属地区 皇姑区	
■ 基础数据管理	传真 024-1100000	电子邮件 spaceman001@tom.com	
<ul> <li>         · 合办信息     </li> <li>         · 合品风险评价报告     </li> </ul>	联系地址 联系地址200	持有人分类 国内生产企业	
2 通知公告	<u>粗</u> 织简介 组织简介200		
資源下载			
■ 问卷调查	● 持有人管理员信息		
■ 群体不良事件管理	<u>     当湖久麦人</u> 参 留残负责人200     部门200     部门200 句页:10 ▼ ≪ < 1 > 。 葉1 页共1页	取务         用户状态         例量日期           取号200         可用         2018-12-08 16.15.23           出航显示旗1列1条共1条记录	

图 5.3-1 持有人机构查看页面

使用单位、经营企业用户机构查看与持有人情况相同,具体操作方式请参见 相关章节内容。

#### 5.4 机构修改

用户注册审核通过后,可以使用账号正常登录系统,并对当前机构信息进行修 改。需注意由老系统迁移过来的账户一般都存在机构信息不完善的情况,需在此 项中进行机构修改,完善机构信息。这里以持有人机构修改为例,单击系统菜单 中【用户管理】-【机构修改(持有人)】菜单项,进入机构修改页面。单击【新 增】按钮,弹出新增页面;选择需要查看的机构信息,单击【查看】按钮,弹出查 看页面。持有人机构修改页面如下图所示:

		≡ 国家医疗器械不良事件监测(	言息系统					监测负责人201
Search	Q	机构修改(持	与人)					
💄 用户管理								
創 机构查看(持有人) 制构修改(持有人)		审批状态	请选择审批状态	××				
⑦ 个例不良事件管理		提交日期	请录入日期	× 🖿	至	请录入日期	× 🗮	
■ 基础数据管理							Q 査询 2 単置	
■ 待办信息		1.50						
产品风险评价报告		选	提交日期	\$		状态	ģ	
/ 通知公告							当前显示第 0 到 0条 共 0条记	<del>R</del>
會 资源下载								
❷ 问卷调查								
群体不良事件管理								
4								

图 5.4-1 持有人机构修改页面

在新增页面中,用户修改机构信息,单击【提交】按钮,系统自动将机构修 改信息提交至所在地省级监测机构,完成机构修改操作。持有人机构修改新增页 面如下图所示:

		≡ 国家医疗器械不良事件监	测信息系统					1 监测负
Search	Q	215-400						
1. 用户管理	~	赤川山田						
9 机构直着(持有人)		● 持有人信息						^
引机构修改(持有人) 不例不良事件管理	<	持有人名称"	持有人名称201	×	所属监测机构"	皇姑区医疗器械不良事件	Q	远择
■ 基础数据管理	۰	法定代表人*	法定代表人200	×	所属地区*	皇姑区	٩	选择
) 待办信息	<	邮编*	110000	×	持有人所含产品类别			
产品风险评价报告	<	联系地址*	联系地址200	×	持有人分类"	国内生产企业	×	~
通知公告	<	组织简介。	组织简介200					
) 资源下载	۰							
)问卷调查	<	生产范围	生产范围200					
群体不良事件管理	<							
								提交 返

图 5.4-2 持有人机构修改新增页面

使用单位、经营企业用户机构修改与持有人情况相同,具体操作方式请参见相 关章节内容。

## 6 医疗器械产品管理

持有人用户登录系统后,可以对医疗器械产品信息进行维护管理。单击系统菜 单中【基础数据管理】-【医疗器械产品管理】菜单项,进入医疗器械产品管理 页面。单击【新增】按钮,弹出新增页面;选择需要修改的产品信息,单击【修改】 按钮,弹出修改页面;选择需要删除的产品信息,单击【删除】按钮,完成产品删 除操作;选择需要提交的产品信息,单击【提交】按钮,系统自动将产品信息提交 至所在地省级监测机构,完成产品提交操作;选择需要导出 Excel 文件的产品信 息,单击【导出】按钮,完成产品导出操作。医疗器械产品管理页面如下图所示:

		≡ 国家医疗器械不良事件监测信	息系统					▲ 监测负责人200
Search	Q	医疗器械产品注	主册数据维护					
1 用户管理								
15 个例不良事件管理		注册证编号/曾用注	注册证编号/曾用注册证编号	×	产品名称	产品名称		×
■ 基础数据管理	~	册证编号 分类目录	分类目录	Q选择	产地	选择项	×	~
■ 医疗器械产品管理							Q查询 〇重	12
■ 待办信息				查看面多洗)	5 <b>~</b>			
产品风险评价报告		+新增 /修改 ×	■除 ✓提交 ✓导出					
🛢 通知公告		日 注册:	正编号	产品名称	分类目录	审核状态	提交日期	
资源下载							当前显示第 0 到 0条 共 0	<b>祭记录</b>
₽ 问卷调查								
■ 群体不良事件管理								

图 6-1 医疗器械产品管理页面

在新增页面中,用户根据提示信息填写产品信息表单。注意:对于延续注册、 再注册等注册证号有变更的产品,在录入时除需录入当前注册证号外,还应录入 所有曾用注册证号,注册证变更文件与注册证扫描在一起作为一个文件提交。请 务必确保注册证号的正确性。对于一类器械无注册证有效期的情况,请将有效期 填至 3000 年 1 月 1 日。对于注册证提到有附件的产品,请一并提交注册证附件扫 描件,无附件可提交空白文件作为附件。对于采用老分类目录且不清楚对应何种 新分类目录的产品,请登录 http://www.fenleimulu.org.cn 进行检索。完成录入 后单击【保存】按钮,完成产品信息保存操作;单击【保存并提交】按钮,完成产 品信息保存操作,同时系统自动将产品信息提交至所在地省级监测机构。医疗器械 产品管理新增页面如下图所示:

		≡ 国家医疗器械不良事件监测信	息系统					▲ 监测负责人200
Search	Q	<u></u>						
▲ 用户管理	۲	修改医疗器械信息						
☑ 个例不良事件管理	<	, 医疗臂腕后尽						
■ 基础数据管理	~	注册证编号"	国械注准20183230900					
E疗器械产品管理	_	冒用注册证编号	国械主推20183230901					
谷 か 信息	<	产品名称(中文)*	产品名称900	×	产品名称 (英文)	productname900	×	]
2 产品风险评价报告	۲	分类目录"	超声手术设备附件	2选择	规格	规格900	×	j l
■ 通知公告	<	型号	型号900	×	生产地址	生产地址900	×	J
一 资源下载	<	产地"	国产 ×	*	管理类别*	□类 ★	*	
问卷调查	<	产品类别*	体外诊断试剂	*	植入非植入"	植入 🗙	*	
8 ##Toa####		注册批准日期"	2018-12-09		注册证有效期	2018-12-09	=	
<b>自</b> 0HW不民争性管理	~	备注	备注900					Ţ
4	,		1			<del>侯</del>	#	林井県交 关闭

图 6-2 医疗器械产品管理新增页面

在修改页面中,除"注册证编号"、"曾用注册证编号"数据采集项外,用户 可以维护其它产品信息。单击【保存】按钮,完成产品信息保存操作;单击【保 存并提交】按钮,完成产品信息保存操作,同时系统自动将产品信息提交至所在 地省级监测机构。医疗器械产品管理修改页面如下图所示:

		≡ 国家医疗器械不良事件监测信	言息系统						上 监测负责人200
Search	Q								
1 用户管理		新增医疗器械信息							×
🖸 个例不良事件管理		● 医疗器械信息							<u> </u>
■ 基础数据管理		注册证编号*	国城注准20181230900	×	Q生成				- 11
E疗器械产品管理		曾用注册证编号	国标注准20181230901	×	+添加 Q生成				- 11
🛢 待办信息		产品名称(中文)*	产品名称900	×	产品名称 (英文)	productname900		×	- 11
产品风险评价报告		分类目录*		Q选择	规格	规格900		×	- 11
🧧 通知公告		型号	型号900	×	生产地址	生产地址900		×	- 11
资源下载		产地"	国产 🗙	*	管理类别	皿类	×	*	- 11
		产品类别"	体外诊断试剂	*	植入非植入"	植入	×	*	
		注册批准日期*	2018-12-09	=	注册证有效期*	2018-12-09	×	Ħ	
■ 群体不良事件管理		备注	备注900						
							保存	- (RA	并提交 关闭

图 6-3 医疗器械产品管理修改页面

## 7 个例医疗器械不良事件管理

#### 7.1 个例上报

#### 7.1.1 个例上报(持有人)

持有人用户登录系统后,可以上报个例医疗器械不良事件(境内)报告。单击系统菜单中【个例不良事件管理】-【个例上报(持有人)】菜单项,进入个例上报(持有人)页面。单击【新增】按钮,弹出新增页面;选择需要修改的报告信息,单击【修改】按钮,弹出修改页面;选择需要删除的报告信息,单击【删除】按钮,完成报告删除操作;选择需要提交的报告信息,单击【提交】按钮,系统自动将报告信息提交至所在地市级监测机构,完成报告上报操作;选择需要导出 Excel 文件的报告信息,单击【导出】按钮,完成报告导出操作;选择需要查看的报告信息,单击【查看】按钮,弹出查看页面。个例上报(持有人)页面如下图所示:

		≡ 国家医疗器械不良事件监测(	息系统					▲ 监测负责人
Search	Q	个例上报(持续	三人)					
▲ 用户管理	<	1 0 3						
☑ 个例不良事件管理	~	报告编码	请输入报告编码	×	≃晶名称	请输入产品名	游	×
个例上报(持有人)		报告提交日期	请选择报告提交日期开始日期	× iii	至	请选择报告损	交日期结束日期	× iii
<ul> <li>■ 报告评价</li> <li>■ 补充报告</li> </ul>							Q查询	の重置
의 报告浏览(持有人、经营	企业)			查看更多选项❤				
● 个例上报(境外)		十新增 /修改 >	(2) ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓ ↓	ŧ				
■ 基础数据管理	\$	1 报告:	育码 ≑ 7	■品名称 🕴	报告状态	\$	报告提交日期	\$
₽ 待办信息	<						当前显示第 0 到 04	条 共 0条记录
2 产品风险评价报告	٠							
/ 通知公告	<							
■ 资源下载	\$							
■ 问卷调查	<							
■ 群体不良事件管理	<							

#### 图 7.1.1-1 个例上报(持有人)页面

在新增页面中,用户根据提示信息填写报告信息表单。单击【保存】按钮, 完成报告信息保存操作;单击【保存并提交】按钮,完成报告信息保存操作,同 时系统自动将报告信息提交至所在地市级监测机构。个例上报(持有人)新增页 面如下图所示:

		≡ 国家	医疗器械不良事件监测	考信息系统	1 HM	负责人200
Search	Q					
▲ 用户管理	<	新増				×
12 个例不良事件管理	~			上市许可持有人医疗器械不良事件报告表		<b>^</b>
● 个例上报(持有人)			● 报告基本情况			
<ul><li>■ 报告评价</li><li>■ 补充报告</li></ul>			报告编码	系统自动生成		
■ 报告浏览(持有人、经营 ■ 个例上报(境外)	₹û£¥¥)		发生地	境内		
■ 基础数据管理	\$		● 医疗器械情况			
■ 待办信息	<		产品名称*	产品名称901		
■ 产品风险评价报告	*		注册证编号	国械注准20183230900	选择	
■ 通知公告	<		型号	请录入最大长度为2000的文本	×	
■ 资源下载	<		规格	请录入最大长度为2000的文本	×	
■ 问卷调查	<	-		Rth (	导发并增大	265
▶ 群体不良事件管理	<				AND FILEX	12121

图 7.1.1-2 个例上报 (持有人)新增页面

在修改页面中,用户可以维护报告信息。单击【保存】按钮,完成报告信息 保存操作;单击【保存并提交】按钮,完成报告信息保存操作,同时系统自动将 报告信息提交至所在地市级监测机构。个例上报(持有人)修改页面如下图所示:

	≡ 国家医疗器械不良事件监测	则信息系统	盖 监测负责人200
Search Q			
	修改		×
▲ 用户管理 〈			
⑦ 个例不良事件管理 ~		上市许可持有人医疗器械不良事件报告表	
● 个例上报(持有人)	● 报告基本情况		
局 报告评价	招告运用	1010000000100000	
补充报告	10 CT 2010	12100000201000040	
🚨 报告浏览(持有人、经营企业)	发生地	境内	
🥭 个例上报(境外)			
■ 基础数据管理 <	● 医疗器械情况		
合办信息   く	产品名称"	产品名称901	
■ 产品风险评价报告 <	注册证编号	国城注准20183230900	选择
◎ 通知公告 〈	型号	请录入最大长度为2000的文本	×
■ 资源下载 <	规格	请录入最大长度为2000的文本	×
● 问卷调查 〈		Rth (	Ratting Mo
■ 群体不良事件管理 <	L		

图 7.1.1-3 个例上报 (持有人)修改页面

#### 7.1.2 个例上报(境外)

持有人用户登录系统后,可以上报个例医疗器械不良事件(境外)报告。单击系统菜单中【个例不良事件管理】-【个例上报(境外)】菜单项,进入个例上报 (境外)页面。单击【新增】按钮,弹出新增页面;选择需要修改的报告信息, 单击【修改】按钮,弹出修改页面;选择需要删除的报告信息,单击【删除】按 钮,完成报告删除操作;选择需要导出 Excel 文件的报告信息,单击【导出】按钮, 完成报告导出操作;选择需要查看的报告信息,单击【查看】按钮,弹出查看页 面。个例上报(境外)页面如下图所示:

	≡ 国家医疗器械不良事件监	则信息系统					L 监测负责人200
Search C	▲ 个例上报(均	意夕卜)					
▲ 用户管理	<						
☑ 个例不良事件管理	~ 报告编码	请输入报告编码	×	产品名称	请输入产品得	名称	×
● 个例上报(持有人) ● 报告评价	发生地	请选择发生地	× ×	注册证编号	请输入注册证	正编号	×
■ 补充报告						Q査询	重置
服告浏览(持有人、经营企 ) 个例上报(境外)			查看更多选	硕~			
■ 基础数据管理			产品名称	¢	注册证编号	♦ 伤害	\$
■ 待办信息	<					当前显示第0到0条共	0条记录
产品风险评价报告	< Comparison of the second sec						
■ 通知公告	<						
■ 资源下载	<						
28 问卷调查	<						
<ul> <li>■群体不良事件管理</li> <li></li> </ul>	K						

图 7.1.2-1 个例上报 (境外)页面

在新增页面中,用户根据提示信息填写报告信息表单。单击【保存】按钮, 完成报告信息保存操作。个例上报(境外)新增页面如下图所示:

		≡ 国家	医疗器械不良事件	监测信息系统	▲ 监测负责人200
Search	Q				
▲ 用户管理	<	新增			×
127 个例不良事件管理	~			上市许可持有人医疗器械不良事件报告表	A
▲ 个例上报(持有人)			● 报告基本情况	3	
<ul><li>■ 报告评价</li><li>■ 补充报告</li></ul>			报告编码	系统自动生成	
报告浏览(持有人、经营 分例上报(境外)	企业)		发生地	代則	
■ 基础数据管理	Ś		● 医疗器械情况	3	
🔒 待办信息	<		产品名称"	产品名称901	
8 产品风险评价报告	<		注册证编号	国械注准20183230900	选择
■ 通知公告	<		型号	请录入最大长度为2000的文本	×
■ 资源下载	\$		规格	请录入最大长度为2000的文本	×
● 问卷调查	*				保存 返回
日 群体不良事件管理	<			🔁 中 🤊 🕲 🎍 📾 🐁 👕 👪	

图 7.1.2-2 个例上报 (境外)新增页面

在修改页面中,用户可以维护报告信息。单击【保存】按钮,完成报告信息 保存操作。个例上报(境外)修改页面如下图所示:

		≡ 国家医	疗器械不良事件监	测信息系统	▲ 监测负责人200
Search	Q				
▲ 用户管理	<	修改			×
12 个例不良事件管理	~			上市许可持有人医疗器械不良事件报告表	-
		(	● 报告基本情况		
<ul><li>■ 报告评价</li><li>■ 补充报告</li></ul>		1	报告编码	121666666201800043	
报告浏览(持有人、经营 一般) 个例上报(境外)	青企业)	8	发生地	代則	
■ 基础数据管理	¢	¢	• 医疗器械情况		
🤮 待办信息	<	7	产品名称*	产品名称901	
■ 产品风险评价报告	٠	2	注册证编号	国城注)准20183230900	选择
● 通知公告	<	3	型号	请录入最大长度为2000的文本	×
■ 资源下载	\$	Ħ	规格	请录入最大长度为2000的文本	×
● 问卷调查	<	-			দেশে জাল
■ 群体不良事件管理	~	L			

图 7.1.2-3 个例上报 (境外) 修改页面

#### 7.2 报告评价

持有人用户登录系统后,可以在"待办事项"列表中查看业务"类型"为"个 例报告"的待办事项数量。在系统首页中单击"待办事项"为"待评价"的待办 事项"数量"链接,页面跳转至报告评价页面。持有人用户待办事项列表如下图 所示:

		≡ 国家医疗器械不良事件监	盆测信息系统 			1 监测负
Search	Q	关百				
用户管理	<	自火				
个例不良事件管理	<	● 待办事项				
基础数据管理	۰	序号	类别	待办事项	数量	
待办信息	<	1	个例报告	待评价	1	
产品风险评价报告	<	每页: 10 ▼	<ul> <li>&lt; 1 &gt; »</li> <li>第1 页共</li> </ul>	(页) 💭	当前显示第 1 到 1条 共 1条	记录
产品风险评价报告 通知公告	< <	每页:10 •	< < 1 > » 第1页共	<b>(页)</b>	当前显示第 1 到 1条 共 1条	记录
产品风险评价报告 通知公告 资源下载	< < <	● 通知公告	c < 1 > → 籤1_页共	词 同 、 3 - - - - - - - - - - - - -	当能显示簧 1 到 1 会 共 1 会	记录
产品风险评价报告 通知公告 资源下载 问卷调查	< < <	● 通知公告	<ul> <li>&lt; &lt; 1 &gt; 。 第1 页共</li> <li>通知公告名称</li> </ul>		当前显示第 1 到 1条 共 1条 发布时间	记录
产品风险评价报告 通知公告 资源下载 问卷调查	< < < <	<ul><li>● 通知公告</li></ul>	<ul> <li>&lt;</li> <li>&lt;</li> <li>3</li> <li>第</li> <li>第</li> <li>1</li> <li>○</li> <li>二</li> <li>二</li></ul>	a a	当前显示第 1 到 1条 共 1余 <b>发布时问</b> 2018-12-03 17:21:31	
产品风险评价报告 通知公告 资源下载 问卷调查 群体不良事件管理	< < < <	● 通知公告	<ul> <li>&lt; &lt; 1 &gt; 。</li> <li>第 1 页共</li> <li>通知公告名称</li> <li>888888888</li> <li>543543543</li> </ul>		当前显示第 1 到 1集 共 1余 <b>发布时问</b> 2018-12-03 17:21:31 2018-12-03 17:21:20	记录
产品风险评价报告 通知公告 资源下载 问卷调查 群体不良事件管理	< < < <	● 通知公告	<ul> <li>&lt; 1 &gt; 。 算一页共</li> <li>通知公告名称</li> <li>88868888</li> <li>5433435433</li> <li>测试通知公告001</li> </ul>		当前显示第 1 到 1集 共 1余 <b>发布时问</b> 2018-12-03 17:21:31 2018-12-03 17:21:20 2018-11-24 10:50:25	记录
)产品风险评价报告 通知公告 )资源下载 问卷调查 群体不良事件管理	< < < <	● 通知公告	<ul> <li>&lt; 1 &gt; 。</li> <li>第二页共 通知公告名称</li> <li>88888888</li> <li>5435435433</li> <li>測は通知公告01</li> <li>別は通知公告01</li> </ul>		当前显示第 1 到 1条 共 1余 次布时问 2018-12-03 17.21.31 2018-12-03 17.21.20 2018-11-24 10.50.25 2018-11-24 10.47.15	

图 7.2-1 持有人用户待办事项列表

在报告评价页面中,用户选择需要评价的报告信息,单击【评价】按钮,弹 出报告评价页面;选择需要导出 Excel 文件的报告信息,单击【导出】按钮,完成 报告导出操作;选择需要查看的报告信息,单击【查看】按钮,弹出查看页面。 报告评价页面如下图所示:

		≡ 国家医疗器械不良事件监测信息系统	▲ 监测负
Search	Q	报告评价	
1 用户管理			
3 个例不良事件管理		报告编码 · 请输入报告编码 × 产品名称 · 请输	俞入产品名称      ★
基础数据管理		报告状态 待评价 ¥ ¥ 注册证编号 清報	俞入注册证编号 🗙
》 待办信息			Q査询 2 重置
产品风险评价报告		査費更多选项 🗸	
)通知公告		+评价 ✓母出 Q 色者	
)资源下载		选 报告编码	期章 伤害 章 注册证编号 ○○ 死亡 国際注第20182220
)问卷调查		12100000201000040 31349/CB16200 318BB163011 183FU1 2010-12-	-03 90L EIMATH20103230

#### 图 7.2-2 报告评价页面

在报告评价页面中,用户根据提示信息填写报告评价信息表单。单击【保存】 按钮,完成报告评价信息保存操作;单击【保存并提交】按钮,完成报告评价信 息提交操作,同时系统自动将报告信息提交至所在地省级监测机构。报告评价评 价页面如下图所示:

		≡ 国家医疗器械不良事件监测信息系统		L 监测负责人200
Search	Q	(		
▲ 用户管理	<	报告评价		~
⑦ 个例不良事件管理	<	● 评价结果		-
■ 基础数据管理	<	关联性评价"	◉ 与产品有关 ◎ 与产品无关 ◎ 无法确定	
8 待办信息	*	事件原因分析*	事件原因分析200	
2 产品风险评价报告	<			
❷ 通知公告	٠	日本于西亚日本日日的近八。	义成 ×	3
曾 资源下载	<	计划提交时间*	© 走 ♥ H 2018-12-15 ¥	
8 问卷调查	<			
群体不良事件管理	<	● 控制措施		
		是否已采取控制措施*	●是◎否	
			· <i>民</i> 行 <u>民</u> 行	H提交 返回

图 7.2-3 报告评价评价页面

#### 7.3 补充资料

持有人用户登录系统后,可以对省级监测机构审核通过的个例报告进行资料 补充。单击系统菜单中【个例不良事件管理】-【补充资料】菜单项,进入补充资

第19页

料页面。选择需要补充资料的报告信息,单击【补充】按钮,弹出补充资料页面; 选择需要查看的报告信息,单击【查看】按钮,弹出查看页面。补充资料页面如 下图所示:

	≡ 国家医疗器械不良事件监测信息系统	皇 监测负责人200
Search Q	补云资料	
▲ 用户管理 <		
☑ 个例不良事件管理 ✓	报告编码 读输入报告编码 X 产品名称 满输入产品名称 X	¢
<ul> <li>● 个例上报(持有人)</li> <li>● 报告评价</li> </ul>	报告提交日期 请选择报告提交日期开始日期 X 🚔 至 请选择报告提交日期拓东日期 X 🚔	
	Q西面 の 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二	à.
<ul> <li>■ 市口浏売(時有人、空音正型)</li> <li>■ 个例上报(境外)</li> </ul>	査書更多法项✓	
■ 基础数据管理 〈	选     报告编码     ◆     产品名称     ◆     报告状态     ◆     报告提交日期     ◆     注册证编号	\$
	◎ 121666666201800042 产品名称901 评价复版通过 2018-12-09 死亡 国城主進2018323090	00
产品风险评价报告	◎ 121666666201800040 产品名称901 评价审核通过 2018-12-09 死亡 国城注准2018323090	00
●通知公告 <	每页: 10 • < < 1 > » 第1 页 共1页 了 当前显示第1到2条 共2条道	表示
■ 资源下载 <		
● 问卷调查 〈		
■ 群体不良事件管理 <		

#### 图 7.3-1 补充资料页面

在补充资料页面中,用户根据提示信息填写补充资料信息表单。单击【保存】 按钮,完成资料补充操作。补充资料页面如下图所示:

		≡ 国家医疗器械不良事件监测信息系统				👤 监测负言
Search	Q					
、用户管理	<	补充				1 1000
个例不良事件管理		选报告日期 🔶	补充资料概要	\$	补充资料附件	1
					当前显示第 0 到 0条 共 0条记	录
报告评价 补充报告		补充资料概要*	补充资料概要200			
	(正业)					10
		补充资料附件"	04-需求规格说明书-修订版V1.4.docx		<b>×</b> 浏5	đ
基础数据管理	\$				<b>~</b> 保	存
待办信息	<	● 操作日志				
产品风险评价报告	<					
通知公告	<	修改日期 👻	修改环节 후 修改人 후	操作		÷
边施下部		5			当前显示第 0 到 0条 共 0条记	*
5488K T -89						Ŧ
问卷调查	<					返回
群体不良事件管理	<	L				

图 7.3-2 补充资料页面

#### 7.4 报告浏览

不同用户登录系统后,可以查看上报的个例医疗器械不良事件报告。这里以 持有人报告浏览为例,单击系统菜单中【个例不良事件管理】-【报告浏览(持有 人、经营企业、使用单位)】菜单项,进入报告浏览页面。用户选择需要查看的报

第 20 页

告信息,单击【查看】按钮,弹出查看页面。持有人报告浏览页面如下图所示:

	≡ 国家医疗器械不良事件监测	则信息系统					▲ 监测负责人200
Search Q	招生浏览						
▲ 用户管理 〈							
⑦ 个例不良事件管理 ~	报告编码	请输入报告编码	×	持有人名称	请输入持有人	名称	×
■ 个例上报(持有人) ■ 报告评价	经营企业名称	清输入经营企业名称	×	产品名称	请输入产品名	称	×
<ul> <li>补充报告</li> <li>报告浏览(持有人、经营企业)</li> </ul>			<b>本春雨</b> 久治	tīā ♥			
■ 个例上报(境外)	Q <sub>查看</sub>		EBAZA	- A			
■ 基础数据管理 <	日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日日	♦ 持有人名称 ♦	产品名称	报告状态 🕴	报告提交日期 ♥	伤害 🕴	注册证编号
自 待办信息 <	121666666201	800042 持有人名称200	产品名称901	评价复核通过	2018-12-09	死亡	国械注准20183230
产品风险评价报告	121666666201	800040 持有人名称200	产品名称901	评价审核通过	2018-12-09	死亡	国械注准20183230
■ 通知公告 〈	每页:10 ▼ 《	< 1 > » 第1页	共1页 😂			当前显示	續1到2条共2条记录
■ 资源下载 <	·						
■ 问卷调查 <							
■ 群体不良事件管理 <							

#### 图 7.4-1 持有人报告浏览页面

在查看页面中,用户可以查看上报的报告信息。报告浏览查看页面如下图所

			001010					则如麦人
arch Q								
用户管理    <	查看							×
个例不良事件管理 ~	<ul> <li> 审核</li> </ul>	轨迹						•
个例上报(持有人)	审	†批日期 ≑	审批环节 💠	审批人    ≑	审核结果 ♦	审核意见	\$	
补充报告	20	18-12-09	评价结果复核	国家管理员	通过			
报告浏览(持有人、经营企业)	20	18-12-09	评价结果审核	辽宁省管理员	通过			
个例上报(境外)	20	18-12-09	报告审核	沈阳市管理员	通过			
基础数据管理 <	每页: 1	<b>0 ▼</b>   «   <	1 > > 第1	页 共1页 🖸		当前显示篇	1到3条共3条记录	
待办信息 〈	<ul> <li>一 過作</li> </ul>	日志						
产品风险评价报告 〈		Ц.0.						
通知公告 《	修	改日期 🕴	修改环节		\$	操作	•	
						当前显示第(	)到0条共0条记录	
资源下载 <								-

图 7.4-2 报告浏览查看页面

## 8 问卷调查

用户登录系统后,可以对使用过程中发现的问题及建议进行反馈。这里以持 有人问卷调查为例,单击系统菜单中【问卷调查】-【问卷调查】菜单项,进入 问卷调查页面。用户根据提示信息填写问卷调查信息表单。单击【上报】按钮, 完成问卷调查上报操作。持有人问卷调查页面如下图所示:

		■ 国家医疗器械不良事件监测信息系统
Search	Q	间晒后炖
1 用户管理		当題又反
④ 用户注册审核		所属微块 甩户注册管理 ★ ★
⑦ 个例不良事件管理		<b>講導局問題反接信息录入最大长進为4000的文本</b>
■ 基础数据管理		
🔒 待办信息		
■ 通知公告		
🖴 资源下载		
	×	
目記反認 目記(1) 目記(1) 目記(1) 日 日記(1) 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日		R1

图 8-1 持有人问卷调查页面

使用单位、经营企业用户问卷调查与持有人情况相同,具体操作方式请参见 相关章节内容。 附件:

## 国家医疗器械不良事件监测信息系统用户账 号查询申请单

\_\_\_\_市(区)药品不良反应监测中心:

我单位因

需要

查询国家医疗器械不良事件监测信息系统账号。

联系人: 联系电话/传真: 联系手机: 电子邮箱:

单位名称:

(盖章)

## 年月日

注:申请需加盖单位章后提交至所在辖区内的市级监测机构。