附件3：

医疗器械安全突发事件分级标准

|  |  |
| --- | --- |
| **事件类别** | **分级标准** |
| **特别重大**  **（Ⅰ级）** | 符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：   1. 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过50人（含）；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过10人（含）；   2.同一批号医疗器械短期内引起5人（含）以上患者死亡；  3.短期内2个以上省（区、市）因同一医疗器械发生重大医疗器械安全突发事件；  4.其他危害特别严重的医疗器械安全突发事件。 |
| **重大**  **（Ⅱ级）** | 符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：  1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过30人（含），少于50人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过5人（含）；  2.同一批号医疗器械短期内引起2人以上、5人以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例；  3.短期内1个省（区、市）内2个以上市(地)因同一医疗器械发生较大医疗器械安全突发事件；  4.其他危害严重的医疗器械安全突发事件。 |
| **较大**  **（Ⅲ级）** | 符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：   1. 在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过20人（含），少于30人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过3人（含）； 2. 同一批号医疗器械短期内引起2人（含）以下患者死亡，且在同一区域内同时出现其他类似病例；   3.短期内1个市（地）内2个以上县（市、区）因同一医疗器械发生一般安全突发事件；  4.其他危害较大的医疗器械安全突发事件。 |
| **一般**  **（Ⅳ级）** | 符合下列情形之一的与医疗器械质量相关事件：  1.在相对集中的时间和区域内，批号相对集中的同一医疗器械引起临床表现相似的，且罕见的或非预期的不良事件的人数超过10人（含），少于20人；或者引起特别严重不良事件（可能对人体造成永久性伤残、对器官功能造成永久性损伤或危及生命）的人数超过2人（含）；  2.其他一般医疗器械安全突发事件。 |