医疗器械不良事件监测信息收集及处理告知书

根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》等关于医疗器械不良事件监测的规定，为加强医疗器械上市后监管、依法落实医疗器械不良事件监测制度、开展医疗器械安全性评价、必要时采取有效的风险控制措施（如停止产品生产、实施产品召回、发布风险警示信息、开展医疗器械再评价等），预防和减少不良事件的发生，保障公众医疗器械使用安全，杭州凯保罗生物科技股份有限公司（以下简称“凯保罗生物”或“我们”）现就医疗器械不良事件监测信息收集及处理相关事项，向您告知如下：

1. 信息收集

如您在使用凯保罗生物产品过程中发现或获知医疗器械不良事件监测信息，并主动通过凯保罗生物官方渠道联系我们，我们将基于医疗器械不良事件监测的需要，采集和存储相关信息，并在本告知书说明的范围内进行使用及对外提供。收集的信息范围包括：

（1）医疗器械不良事件发生情况：包括不良事件发生时间、伤害/伤害表现、故障表现、不良事件后果；

（2）医疗器械使用情况：包括维护和保养情况、产品使用期限、合并用药/械情况、使用人员资质、具体操作过程、器械使用日期、使用场所、使用过程；

（3）患者诊治情况：包括患者姓名、出生日期、年龄、性别、**原患疾病、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况、既往病史**、病历号。

请您关注，对于收集的您的敏感个人信息，我们已进行加粗提示。我们仅在具有特定目的和充分必要性，并按照法律规定采取严格保护措施的情形下，处理您的敏感个人信息，且该等处理活动预计不会对您的合法权益造成重大不利的影响。

2. 信息使用

（1）凯保罗生物将按照有关医疗器械不良事件监测的规定，对您提供的相关个人信息进行详细记录、分析、统计、评价，或开展医疗器械上市后安全性研究；

（2）凯保罗生物将按照有关医疗器械不良事件监测的规定，将您提供的相关个人信息用于建立医疗器械不良事件报告和监测档案并予保存。

3. 信息对外提供

（1）凯保罗生物将按照有关医疗器械不良事件监测的规定，向国家药品不良反应监测中心提供前述相关个人信息；

（2）凯保罗生物将按照有关医疗器械不良事件监测的规定，为配合医疗器械不良事件监督管理部门（即各地、各级药品监督管理局，联系方式以其官方网站公布为准）、卫生行政部门（即各地、各级卫生健康委员会，联系方式以其官方网站公布为准）和医疗器械不良事件监测机构（各级药品不良反应监测中心，联系方式以其官方网站公布为准）（其余各管理单位联系方式请于官网或拨打12345进行查询）对医疗器械不良事件

的调查，依法向前述部门提供相关个人信息。

4. 信息存储

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，相关个人信息的存储期限为：至少保存至医疗器械有效期后2年；无有效期的，保存期限不得少于5年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。对于超过上述存储期限的个人信息，凯保罗生物将进行删除或做匿名化处理，但法律、行政法规、政府规章、监管规范对前述信息有更长保存期限要求的，遵守其规定。

5. 代为报告说明

如您非患者本人，您联系凯保罗生物并提供患者本人个人信息的行为，应已取得患者本人的充分同意和授权。

6. 告知说明

本告知书是杭州凯保罗生物科技股份有限公司就医疗器械不良事件监测信息收集及处理相关事宜向您出具的书面文件。为维护您的权益，请您在通过凯保罗生物官方渠道联系我们并提供相关信息前，仔细阅读本告知书的全部内容。您通过凯保罗生物官方渠道联系我们并提供基于医疗器械不良事件监测所需个人信息的行为，视为您已知晓、理解本告知书的全部内容，同意凯保罗生物按照本告知书条款处理您的相关信息。

7. 权利行使

您拥有如下个人信息相关权利：（1）查询、更正和补充。（2）获取个人信息副本。（3）撤回同意。（4）删除。如您拟行使前述任一权利，可以通过“邮箱：marketing@cancerprobe.cn”“电话：0571-86658121”与凯保罗生物联系，在遵守适用法律和技术上可行的范围内，凯保罗生物将在验证您身份后十五个工作日内处理该等请求。但请您知悉，尽管有前述安排，基于医疗器械不良事件监测是凯保罗生物的法定义务，为履行法定义务所必须，我们可能无法完全按照您的请求删除您的个人信息或撤回您的同意。

医疗器械不良事件监测信息收集及处理
儿童个人信息处理规则

更新日期：2026 年 10 月 29 日

生效日期：2026 年 10 月 29 日

我们（即杭州凯保罗生物科技股份有限公司，联系方式：marketing@cancerprobe.cn，以下简称“凯保罗生物”）非常重视对未成年人个人信息的保护。通常而言，在未取得监护人同意的情况下，我们不会主动收集或处理**儿童（即未满 14 周岁的未成年人）个人信息。在本医疗器械不良事件监测场景下，我们仅通过报告人（即通过凯保罗生物官方渠道联系我们进行医疗器械不良事件监测信息上报的主体）填写的患者出生日期识别其年龄，而报告人将被我们视为有完整且合法的权利及完全民事行为能力将患者个人信息根据相关法律提供给我们，报告人可以为未成年人监护人，亦可以是未成年人监护人委托的其他主体，或其他进行不良事件报告的主体且已取得未成年人监护人的同意。**

我们致力于保护提供至凯保罗生物的儿童的个人信息。本《医疗器械不良事件监测信息收集及处理儿童个人信息处理规则》（以下简称“本儿童个人信息处理规则”）旨在向监护人、监护人委托的其他主体（以下简称“您”）和儿童说明我们如何收集、使用、存储和处理儿童的个人信息，以及我们为您与儿童提供的访问、更正、删除和保护这些信息的方式。除另有约定外，本儿童个人信息处理规则所用术语和缩略词与《医疗器械不良事件监测信息收集及处理告知书》中的术语和缩略词具有相同的涵义。

特别说明：

请您仔细阅读和确认是否同意本儿童个人信息处理规则。**请您在仔细阅读、充分理解《医疗器械不良事件监测信息收集及处理告知书》和本儿童个人信息处理规则后，选择是否同意该等文件以及是否同意我们收集儿童的个人信息。如果您不同意《医疗器械不良事件监测信息收集及处理告知书》和本儿童个人信息处理规则的内容或不同意该医疗器械不良事件监测场景要求提供的必要信息，将可能导致无法正常申报医疗器械不良事件监测信息。您主动联系凯保罗生物进行上报的行为即表示您同意我们按照《医疗器械不良事件监测信息收集及处理告知书》和本儿童个人信息处理规则的约定收集、使用和处理您上报的儿童信息；如您不是其监护人，我们将视为您已取得了监护人的同意。**

我们提醒您，本儿童个人信息处理规则中与儿童的权益(可能)密切相关的重要条款，我们已采用加粗字体来特别提醒您，请您重点查阅。如您对儿童的个人信息保护有相关疑问或权利请求时，请通过本儿童个人信息处理规则披露的联系方式与我们联系，我们会尽快为您作出解答。

一、我们收集哪些信息

我们仅通过官方平台公布的联系方式收集处理医疗器械不良事件监测信息，当患者

为儿童时，收集儿童的个人信息。具体而言，包含：

（1）医疗器械不良事件发生情况：包括不良事件发生时间、伤害/伤害表现、故障表现、不良事件后果；

（2）医疗器械使用情况：包括维护和保养情况、产品使用期限、合并用药/械情况、使用人员资质、具体操作过程、器械使用日期、使用场所、使用过程；

（3）患者诊治情况：包括患者姓名、出生日期、年龄、性别、**原患疾病、相关体征及各种检查数据、救治措施、转归情况、既往病史**、病历号**。**

同时，需提醒注意的是，不满 14 周岁未成年人的个人信息均为敏感个人信息，我们仅在具有特定目的和充分必要性，并按照法律规定采取严格保护措施的情形下，处理该等信息，且该等处理活动预计不会对被监护儿童合法权益造成重大不利的影响。

二、我们如何使用这些信息

我们严格遵守法律法规的规定和约定，将收集的您和被监护儿童的信息用于以下用途：

（1）按照有关医疗器械不良事件监测的规定，对该等相关个人信息进行详细记录、分析、统计、评价，或开展医疗器械上市后安全性研究；

（2）按照有关医疗器械不良事件监测的规定，将提供的相关个人信息用于建立医疗器械不良事件报告和监测档案并予保存。

三、我们如何对外提供这些信息

（1）按照有关医疗器械不良事件监测的规定，向国家药品不良反应监测中心提供前述相关个人信息；

（2）按照有关医疗器械不良事件监测的规定，为配合医疗器械不良事件监督管理部门（即各地、各级药品监督管理局，联系方式以其官方网站公布为准）、卫生行政部门（即各地、各级卫生健康委员会，联系方式以其官方网站公布为准）和医疗器械不良事件监测机构（各级药品不良反应监测中心，联系方式以其官方网站公布为准）（其余各管理单位联系方式请于官网或拨打 12345 进行查询）对医疗器械不良事件的调查，依法向前述部门提供相关个人信息。

四、我们如何存储这些信息

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》的相关规定，本规则项下相关个人信息的存储期限为：至少保存至医疗器械有效期后 2 年；无有效期的，保存期限不得少于 5 年。植入性医疗器械的监测记录应当永久保存。对于超过上述存储期限的个人信

息，我们会进行删除或做匿名化处理，但法律、行政法规、政府规章、监管规范对前述信息有更长保存期限要求的，遵守其规定。

五、管理儿童个人信息

儿童及监护人拥有如下个人信息相关权利：（1）查询、更正和补充。（2）获取个人信息副本。（3）撤回同意。（4）删除。如儿童、监护人或监护人委托主体拟行使前述任一权利，可以通过“邮箱：marketing@cancerprobe.cn；电话：0571-86658121”与凯保罗生物联系，在遵守适用法律且技术上可行的范围内，凯保罗生物将在验证患者及您的身份后 15 日内处理该等请求。但请您知悉，尽管有前述安排，基于医疗器械不良事件监测是凯保罗生物的法定义务，为履行法定义务所必须，我们可能无法完全按照您的请求删除儿童个人信息或撤回授权。

报告人进一步承诺：如报告人非为儿童监护人，而是儿童监护人委托的其他主体，报告人联系凯保罗生物上报并同意《医疗器械不良事件监测信息收集及处理告知书》和本儿童个人信息处理规则的行为，均已取得了儿童监护人的充分同意和授权。

六、联系我们

请您理解，如本儿童个人信息处理规则未规定之处，参照适用《医疗器械不良事件监测信息收集及处理告知书》。在适用本儿童个人信息处理规则的情况下，如本儿童个人信息处理规则与《医疗器械不良事件监测信息收集及处理告知书》条款规定存在不一致的，以本儿童个人信息处理规则为准。

当您有其他的投诉、建议、未成年人个人信息相关问题时，请通过电话：【0571-86658121】；邮箱：【marketing@cancerprobe.cn】与我们联系。我们将尽快审核所涉问题，并在验证您的身份后的 15 个工作日内予以回复。