

# 3 医疗器械篇

---

3.1 总体情况

2024年，市药品监管局持续深化医疗器械审评审批提质增效工作，持续加强对创新医疗器械的前置服务和指导，不断提升第二类医疗器械注册审评审批效率，指导督促各区做好第一类医疗器械备案工作。深入开展医疗器械安全巩固提升行动，聚焦无菌和植入性医疗器械、创新医疗器械、集采中选产品等重点产品，紧盯医疗器械注册人委托生产、不良事件监测等重点环节，有序部署各类专项检查，持续开展质量安全风险会商会和企业主要管理者预警谈话会，推动医疗器械警戒试点和不良事件监测工作，加强召回管理，确保全市不发生重大质量安全事件。

3.2 行政相对人基本情况

3.2.1 医疗器械生产企业

本市共计有医疗器械生产企业1151家，涵盖有源、无菌等多个产品类别( 见表3-1, 图3-1 )，分布在上海市16个区及临港新片区( 见图3-2 )。其中，持有有效医疗器械生产许可证企业842家，持有医疗器械生产备案568家( 其中259家企业同时持有许可证和备案证 )。

表3-1 2024年上海市医疗器械生产企业按产品分类数量

| 产品类别      | 有源   | 无菌   | 义齿   | 试剂  | 植入  | 软件  |
|-----------|------|------|------|-----|-----|-----|
| 企业数量      | 352  | 234  | 123  | 82  | 81  | 67  |
| 所占比例( % ) | 30.6 | 20.3 | 10.7 | 7.1 | 7.0 | 5.8 |

注：跨类别企业分别统计在相关类别内

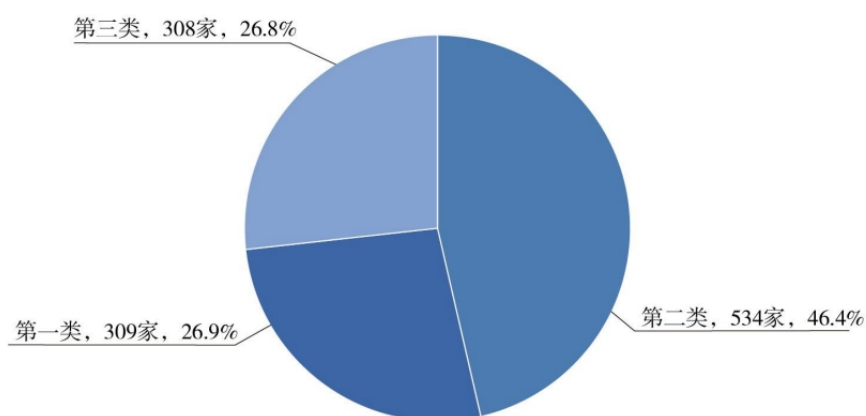


图3-1 2024年上海市医疗器械生产企业类别分布

注：按最高监管级别统计。

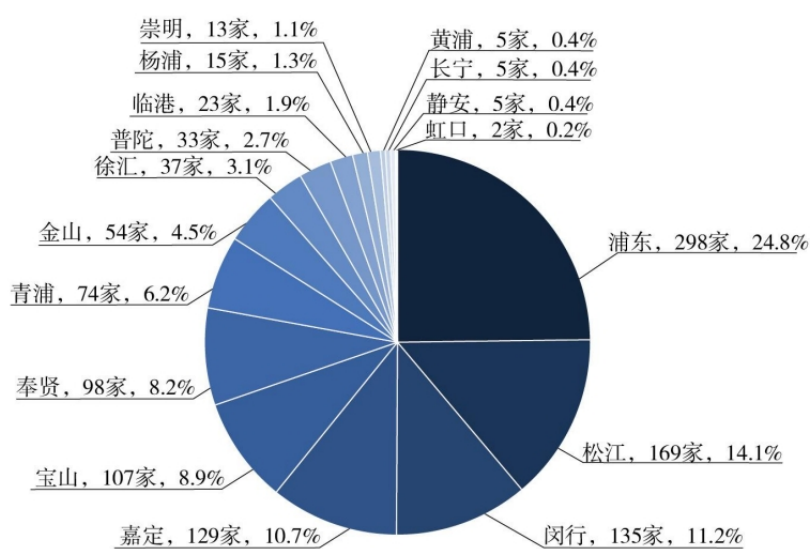


图3-2 2024年上海市医疗器械生产企业区域分布

注：跨区企业分别统计在生产地址所在区内。如生产地址涉及多个区的，各个区分别统计。

截至2024年底，本市有效的第二类医疗器械产品注册证共4023项，有效的第一类医疗器械备案凭证共8236项。

3.2.2 医疗器械经营企业

本市共有医疗器械经营企业35608家，其中仅持有第二类备案凭证企业14539家，仅持有第三类经营许可证企业1399家，同时持有医疗器械经营许可证和第二类备案凭证企业19670家。医疗器械网络销售企业5995家，医疗器械第三方平台企业31家（见表3-2，表3-3，表3-4）。

表3-2 2024年上海市医疗器械经营企业各区域数量（单位：家）

| 区  | 企业总数  | 许可兼备案 | 仅许可  | 仅备案   |
|----|-------|-------|------|-------|
| 浦东 | 5351  | 1871  | 320  | 3160  |
| 黄浦 | 369   | 166   | 52   | 151   |
| 静安 | 857   | 338   | 62   | 457   |
| 徐汇 | 733   | 322   | 65   | 346   |
| 长宁 | 583   | 241   | 54   | 288   |
| 普陀 | 872   | 378   | 46   | 448   |
| 虹口 | 461   | 194   | 25   | 242   |
| 杨浦 | 885   | 444   | 54   | 387   |
| 宝山 | 2744  | 1390  | 132  | 1222  |
| 闵行 | 2114  | 739   | 126  | 1249  |
| 嘉定 | 1720  | 764   | 103  | 853   |
| 金山 | 6097  | 3873  | 58   | 2166  |
| 松江 | 2455  | 1126  | 126  | 1203  |
| 青浦 | 4328  | 3414  | 67   | 847   |
| 奉贤 | 4977  | 3653  | 88   | 1236  |
| 崇明 | 1055  | 754   | 20   | 281   |
| 临港 | 7     | 3     | 1    | 3     |
| 合计 | 35608 | 19670 | 1399 | 14539 |

表3-3 2024年上海市各区医疗器械经营企业数量及类别 (单位: 家)

| 区  | 类别   |      |       |       |       |       |       |
|----|------|------|-------|-------|-------|-------|-------|
|    | 无菌类  | 植人类  | 诊断试剂类 | 角膜接触镜 | 仪器设备类 | 医用防护类 | 其他    |
| 浦东 | 1065 | 743  | 340   | 471   | 305   | 554   | 3313  |
| 黄浦 | 100  | 67   | 14    | 67    | 27    | 56    | 191   |
| 静安 | 159  | 94   | 43    | 99    | 40    | 131   | 526   |
| 徐汇 | 174  | 108  | 71    | 110   | 59    | 77    | 397   |
| 长宁 | 146  | 109  | 49    | 118   | 48    | 87    | 296   |
| 普陀 | 234  | 166  | 61    | 134   | 69    | 140   | 463   |
| 虹口 | 116  | 33   | 29    | 47    | 33    | 103   | 234   |
| 杨浦 | 252  | 144  | 83    | 107   | 75    | 130   | 467   |
| 宝山 | 786  | 660  | 226   | 303   | 309   | 336   | 1398  |
| 闵行 | 528  | 229  | 179   | 259   | 106   | 298   | 1151  |
| 嘉定 | 423  | 341  | 135   | 166   | 140   | 283   | 850   |
| 金山 | 2157 | 1193 | 253   | 188   | 323   | 282   | 2977  |
| 松江 | 480  | 304  | 118   | 166   | 140   | 213   | 1493  |
| 青浦 | 1434 | 1774 | 239   | 324   | 741   | 321   | 1863  |
| 奉贤 | 1463 | 1780 | 267   | 433   | 720   | 375   | 2663  |
| 崇明 | 264  | 386  | 53    | 55    | 119   | 79    | 483   |
| 临港 | 1    | 1    | 2     | 2     | 1     | 1     | 4     |
| 合计 | 9782 | 8132 | 2162  | 3049  | 3255  | 3466  | 18769 |

注：部分企业存在同时经营多个类别的产品。

表3-4 2024年上海市各区医疗器械网络销售企业数分布 (单位: 家)

| 区  | 生产<br>(含经营) | 仅生<br>产 | 经营 (许可兼备案) |     |     | 经营 (仅许可) |     |     | 经营 (仅备案) |     |     | 企业<br>总数 |
|----|-------------|---------|------------|-----|-----|----------|-----|-----|----------|-----|-----|----------|
|    |             |         | 批发         | 零售  | 批兼零 | 批发       | 零售  | 批兼零 | 批发       | 零售  | 批兼零 |          |
| 浦东 | 15          | 4       | 25         | 478 | 23  | 2        | 118 | 11  | 57       | 560 | 107 | 1385     |
| 黄浦 | 1           | 0       | 1          | 50  | 7   | 0        | 19  | 2   | 1        | 33  | 7   | 120      |
| 静安 | 1           | 0       | 4          | 117 | 17  | 1        | 37  | 7   | 4        | 80  | 14  | 281      |
| 徐汇 | 1           | 1       | 2          | 117 | 7   | 0        | 22  | 1   | 2        | 61  | 9   | 222      |

(续上表)

| 区  | 生产<br>(含经营) | 仅生<br>产 | 经营(许可兼备案) |      |     | 经营(仅许可) |     |     | 经营(仅备案) |      |     | 企业<br>总数 |
|----|-------------|---------|-----------|------|-----|---------|-----|-----|---------|------|-----|----------|
|    |             |         | 批发        | 零售   | 批兼零 | 批发      | 零售  | 批兼零 | 批发      | 零售   | 批兼零 |          |
| 长宁 | 0           | 0       | 4         | 74   | 9   | 0       | 22  | 4   | 9       | 32   | 14  | 168      |
| 普陀 | 2           | 0       | 9         | 133  | 13  | 0       | 20  | 2   | 6       | 80   | 13  | 276      |
| 虹口 | 0           | 0       | 0         | 60   | 7   | 0       | 31  | 0   | 0       | 41   | 7   | 146      |
| 杨浦 | 1           | 0       | 4         | 102  | 5   | 0       | 24  | 1   | 4       | 77   | 9   | 226      |
| 宝山 | 8           | 2       | 19        | 198  | 12  | 2       | 40  | 26  | 25      | 179  | 51  | 554      |
| 闵行 | 13          | 3       | 16        | 282  | 18  | 4       | 71  | 17  | 18      | 245  | 72  | 746      |
| 嘉定 | 9           | 1       | 12        | 138  | 4   | 0       | 29  | 8   | 19      | 182  | 11  | 404      |
| 金山 | 0           | 0       | 10        | 76   | 14  | 0       | 18  | 0   | 24      | 71   | 14  | 227      |
| 松江 | 7           | 1       | 18        | 150  | 15  | 0       | 39  | 10  | 27      | 260  | 42  | 562      |
| 奉贤 | 4           | 2       | 26        | 85   | 8   | 2       | 13  | 2   | 23      | 132  | 12  | 305      |
| 青浦 | 2           | 1       | 9         | 90   | 17  | 0       | 24  | 0   | 8       | 124  | 13  | 286      |
| 崇明 | 0           | 0       | 8         | 22   | 7   | 0       | 5   | 0   | 3       | 36   | 4   | 85       |
| 临港 | 0           | 0       | 0         | 0    | 0   | 0       | 1   | 0   | 0       | 1    | 0   | 2        |
| 合计 | 64          | 15      | 167       | 2172 | 183 | 11      | 533 | 91  | 230     | 2194 | 399 | 5995     |

注：部分网络销售备案的企业同时拥有生产和经营的许可（备案）。

3.3 行政审批

3.3.1 医疗器械产品注册审批、备案和注销

全年共完成第二类医疗器械注册相关事项的审批3096项，其中首次注册429项，延续注册711项，变更注册445项，变更备案1511项。依据企业申请，注销注册证25张。办理第一类医疗器械备案4104项，其中首次备案668项，取消备案1606项，变更备案1830项（见表3-5）。

表3-5 2024年上海市各区市场监管部门办理第一类医疗器械备案数量（单位：项）

| 区  | 产品备案 | 变更备案 | 取消备案 | 区  | 产品备案 | 变更备案 | 取消备案 |
|----|------|------|------|----|------|------|------|
| 浦东 | 138  | 311  | 199  | 宝山 | 98   | 151  | 113  |
| 黄浦 | 0    | 0    | 0    | 闵行 | 127  | 674  | 162  |
| 静安 | 1    | 0    | 5    | 嘉定 | 68   | 142  | 190  |
| 徐汇 | 4    | 28   | 5    | 金山 | 60   | 58   | 60   |

(续上表)

| 区  | 产品备案 | 变更备案 | 取消备案 | 区  | 产品备案 | 变更备案 | 取消备案 |
|----|------|------|------|----|------|------|------|
| 长宁 | 0    | 0    | 3    | 松江 | 85   | 165  | 55   |
| 普陀 | 2    | 5    | 20   | 青浦 | 35   | 54   | 12   |
| 虹口 | 0    | 0    | 565  | 奉贤 | 50   | 186  | 186  |
| 杨浦 | 0    | 56   | 13   | 崇明 | 0    | 0    | 18   |
| 临港 | 0    | 0    | 0    | 合计 | 668  | 1830 | 1606 |

3.3.2 医疗器械生产企业许可、注销及出口销售证明办理

本市医疗器械生产企业开办许可117家次，变更498家次，延续118家次，注销生产许可25家次（见图3-3）。全年共为企业出具458份医疗器械出口销售证明。

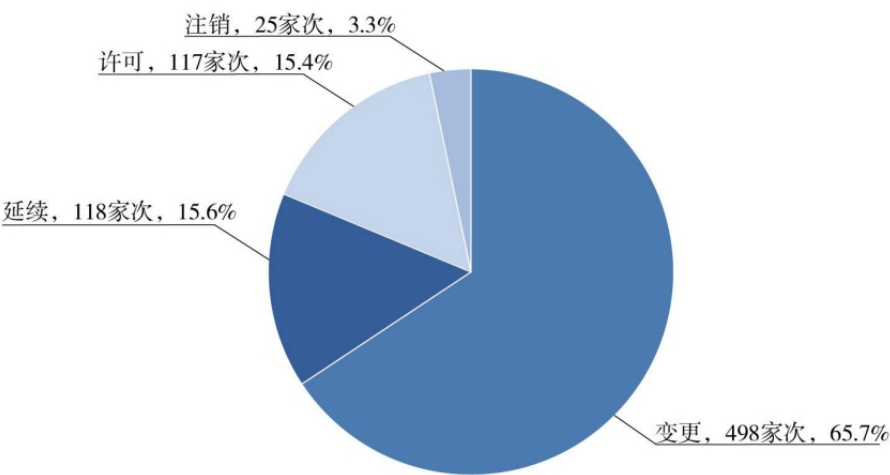


图3-3 2024年上海市第二、三类医疗器械生产企业行政许可审批占比

3.3.3 医疗器械经营企业许可和注销

全年本市新增持《医疗器械经营许可证》企业4485家，注销2955家；新增持《第二类医疗器械经营备案凭证》企业6230家，注销5147家（见表3-6）。

表3-6 2024年上海市各区医疗器械经营许可证和备案凭证企业数（单位：家）

| 区  | 《医疗器械经营许可证》 |      |           |           |          |          |          |          |          | 《第二类医疗器械经营备案凭证》 |           |           |          |          |    |          |          |          |
|----|-------------|------|-----------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|-----------------|-----------|-----------|----------|----------|----|----------|----------|----------|
|    | 新开          | 延续   | 登记类<br>变更 | 许可类<br>变更 | 外区<br>迁入 | 迁出本<br>区 | 许可注<br>销 | 过期<br>注销 | 公告<br>注销 | 新备案             | 登记类<br>变更 | 许可类<br>变更 | 外区<br>迁入 | 迁出本<br>区 | 补发 | 取消<br>备案 | 公告<br>注销 | 公告<br>注销 |
| 浦东 | 369         | 157  | 231       | 530       | 8        | 20       | 162      | 94       | 20       | 676             | 801       | 598       | 15       | 24       | 1  | 452      | 173      |          |
| 黄浦 | 18          | 16   | 15        | 63        | 1        | 5        | 19       | 5        | 2        | 40              | 68        | 64        | 1        | 6        | 0  | 78       | 8        |          |
| 静安 | 42          | 36   | 52        | 126       | 6        | 10       | 47       | 16       | 3        | 99              | 157       | 108       | 4        | 16       | 0  | 113      | 27       |          |
| 徐汇 | 52          | 38   | 62        | 123       | 1        | 5        | 33       | 13       | 2        | 91              | 161       | 113       | 1        | 6        | 0  | 136      | 17       |          |
| 长宁 | 38          | 28   | 32        | 94        | 5        | 2        | 31       | 16       | 2        | 74              | 97        | 98        | 3        | 3        | 0  | 145      | 18       |          |
| 普陀 | 73          | 42   | 59        | 162       | 7        | 2        | 53       | 15       | 3        | 123             | 188       | 158       | 14       | 5        | 5  | 132      | 10       |          |
| 虹口 | 31          | 39   | 31        | 75        | 3        | 9        | 29       | 8        | 0        | 64              | 104       | 90        | 4        | 10       | 0  | 116      | 7        |          |
| 杨浦 | 55          | 48   | 45        | 146       | 4        | 6        | 36       | 20       | 5        | 107             | 184       | 120       | 4        | 6        | 1  | 134      | 15       |          |
| 宝山 | 353         | 87   | 82        | 309       | 38       | 16       | 159      | 53       | 12       | 525             | 356       | 346       | 33       | 17       | 0  | 272      | 71       |          |
| 闵行 | 156         | 86   | 99        | 330       | 6        | 6        | 71       | 14       | 4        | 337             | 427       | 373       | 10       | 10       | 1  | 201      | 84       |          |
| 嘉定 | 202         | 67   | 49        | 223       | 25       | 10       | 82       | 25       | 1        | 301             | 300       | 289       | 24       | 13       | 0  | 240      | 18       |          |
| 金山 | 1086        | 167  | 125       | 592       | 42       | 27       | 410      | 109      | 21       | 1538            | 468       | 720       | 62       | 33       | 6  | 845      | 110      |          |
| 松江 | 301         | 87   | 88        | 247       | 21       | 17       | 78       | 46       | 10       | 387             | 368       | 298       | 26       | 20       | 0  | 208      | 63       |          |
| 青浦 | 856         | 159  | 108       | 801       | 33       | 30       | 435      | 54       | 10       | 942             | 758       | 882       | 40       | 34       | 0  | 560      | 30       |          |
| 奉贤 | 698         | 140  | 141       | 635       | 44       | 65       | 459      | 108      | 14       | 745             | 598       | 586       | 56       | 75       | 33 | 644      | 45       |          |
| 崇明 | 154         | 44   | 32        | 142       | 10       | 24       | 125      | 13       | 8        | 181             | 117       | 104       | 13       | 32       | 2  | 172      | 3        |          |
| 临港 | 1           | 0    | 5         | 0         | 0        | 0        | 0        | 0        | 0        | 0               | 3         | 0         | 0        | 0        | 0  | 0        | 0        |          |
| 合计 | 4485        | 1241 | 1256      | 4598      | 254      | 254      | 2229     | 609      | 117      | 6230            | 5155      | 4947      | 310      | 310      | 49 | 4448     | 699      |          |

3.3.4 医疗器械网络交易服务第三方平台备案和取消

全年新增《医疗器械网络交易服务第三方平台备案》企业2家，变更28家，取消1家（见图3-4）。截至2024年底，本市医疗器械网络交易服务第三方平台共计31家。

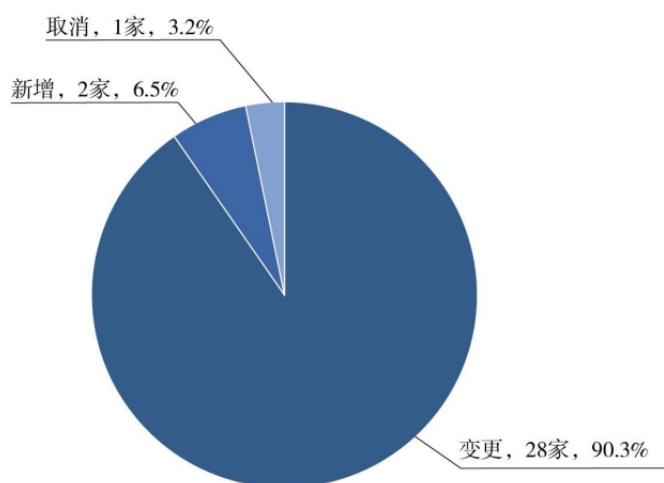


图3-4 2024年医疗器械网络交易服务第三方平台备案变化

### 3.4 日常监管

#### 3.4.1 医疗器械质量监督抽验

2024年开展本市市级医疗器械抽检550件，合格率99.6%（见图3-5）。另根据2024年国家医疗器械抽检工作安排，开展抽样461件。

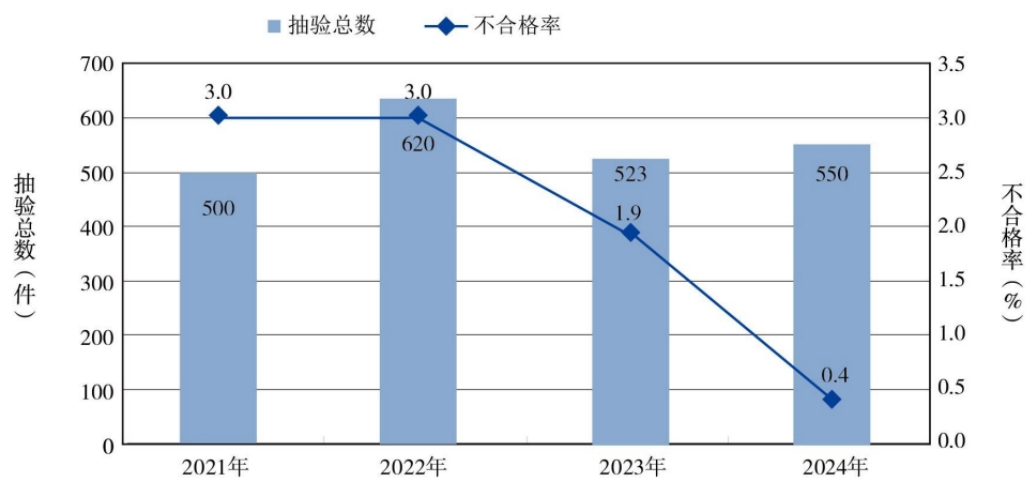


图3-5 2021年—2024年上海市医疗器械质量监督抽验结果

3.4.2 医疗器械生产监管

2024年，现场核查医疗器械生产企业1114家次。其中，组织飞行检查医疗器械生产企业28家次，对一般缺陷的企业责令限期书面整改。目前，已监督上述企业有效整改。

3.4.3 医疗器械流通监管

全年检查医疗器械经营企业28507家，区域分布及检查结果见表3-7。

表3-7 2024年上海市医疗器械经营企业日常监管检查结果汇总表（按检查结果）

| 区  | 检查企业数<br>(家) | 检查<br>(家次) | 监管人员<br>(人次) | 通过<br>检查数<br>(家次) | 限期整改<br>(家次) |           | 整改后通<br>过检查<br>(家次) | 需进一步调<br>查数(涉嫌<br>违法违规)<br>(家次) | 立案<br>调查数<br>(家次) | 去向<br>不明数<br>(家次) |
|----|--------------|------------|--------------|-------------------|--------------|-----------|---------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|
|    |              |            |              |                   | 无需<br>现场     | 需现场<br>复查 |                     |                                 |                   |                   |
| 浦东 | 4795         | 8435       | 16986        | 7530              | 335          | 133       | 289                 | 9                               | 2                 | 137               |
| 黄浦 | 298          | 541        | 1087         | 484               | 8            | 0         | 16                  | 20                              | 7                 | 6                 |
| 静安 | 728          | 1654       | 3319         | 1525              | 38           | 7         | 45                  | 4                               | 1                 | 34                |
| 徐汇 | 609          | 1321       | 2658         | 1071              | 39           | 4         | 142                 | 13                              | 5                 | 47                |
| 长宁 | 500          | 812        | 1635         | 727               | 19           | 5         | 26                  | 11                              | 3                 | 21                |
| 普陀 | 733          | 1248       | 2519         | 1088              | 39           | 4         | 60                  | 5                               | 2                 | 50                |
| 虹口 | 433          | 857        | 1731         | 764               | 33           | 2         | 43                  | 7                               | 3                 | 5                 |
| 杨浦 | 733          | 1454       | 2913         | 1320              | 32           | 8         | 38                  | 17                              | 10                | 29                |
| 宝山 | 2085         | 3061       | 6144         | 2360              | 259          | 4         | 258                 | 17                              | 3                 | 160               |
| 闵行 | 1662         | 2399       | 4986         | 2064              | 88           | 8         | 99                  | 24                              | 2                 | 114               |
| 嘉定 | 1441         | 2586       | 5187         | 1441              | 113          | 21        | 961                 | 13                              | 3                 | 34                |
| 金山 | 4501         | 5168       | 10345        | 4386              | 34           | 7         | 658                 | 26                              | 21                | 36                |
| 松江 | 2094         | 3237       | 6479         | 2906              | 110          | 6         | 164                 | 10                              | 7                 | 34                |
| 青浦 | 3215         | 3761       | 7960         | 3060              | 98           | 16        | 537                 | 9                               | 4                 | 37                |
| 奉贤 | 3766         | 4409       | 8828         | 4000              | 30           | 3         | 291                 | 32                              | 21                | 32                |
| 崇明 | 910          | 1168       | 2368         | 1008              | 33           | 3         | 107                 | 11                              | 3                 | 3                 |
| 临港 | 4            | 4          | 8            | 4                 | 0            | 0         | 0                   | 0                               | 0                 | 0                 |
| 合计 | 28507        | 42115      | 85153        | 35738             | 1308         | 231       | 3734                | 228                             | 97                | 779               |

按照检查类型来区分，区域分布及检查结果见表3-8。

表3-8 2024年上海市医疗器械经营企业日常监管检查结果汇总表（按检查方式和类别）

| 区  | 检查方式           |                | 检查类别           |                 |                |                |
|----|----------------|----------------|----------------|-----------------|----------------|----------------|
|    | 飞行检查<br>( 家次 ) | 通知检查<br>( 家次 ) | 日常检查<br>( 家次 ) | 备案后核查<br>( 家次 ) | 专项检查<br>( 家次 ) | 有因检查<br>( 家次 ) |
| 浦东 | 1994           | 6441           | 5506           | 595             | 6211           | 14             |
| 黄浦 | 390            | 151            | 308            | 54              | 360            | 1              |
| 静安 | 301            | 1353           | 852            | 138             | 1222           | 6              |
| 徐汇 | 793            | 528            | 776            | 87              | 965            | 7              |
| 长宁 | 320            | 492            | 620            | 73              | 422            | 1              |
| 普陀 | 425            | 823            | 795            | 145             | 846            | 6              |
| 虹口 | 117            | 740            | 562            | 61              | 602            | 0              |
| 杨浦 | 258            | 1196           | 958            | 107             | 1044           | 2              |
| 宝山 | 1076           | 1985           | 2368           | 383             | 1991           | 12             |
| 闵行 | 1645           | 754            | 1584           | 391             | 1184           | 6              |
| 嘉定 | 852            | 1734           | 1507           | 247             | 1821           | 3              |
| 金山 | 66             | 5102           | 4368           | 1458            | 1962           | 2              |
| 松江 | 548            | 2689           | 2571           | 573             | 1940           | 4              |
| 青浦 | 358            | 3403           | 3189           | 255             | 3094           | 1              |
| 奉贤 | 641            | 3768           | 4036           | 297             | 2180           | 47             |
| 崇明 | 19             | 1149           | 998            | 129             | 556            | 1              |
| 临港 | 0              | 4              | 4              | 0               | 0              | 0              |
| 合计 | 9803           | 32312          | 31002          | 4993            | 26400          | 113            |

依据《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》（药监综械管〔2022〕78号），对上海市医疗器械经营企业进行分级分类评定，结果见表3-9。

表3-9 2024年上海市医疗器械经营企业分级评定结果汇总表（单位：家）

| 区  | 四级监管 | 三级监管 | 二级监管 | 一级监管 | 合计   |
|----|------|------|------|------|------|
| 浦东 | 21   | 1584 | 2517 | 1229 | 5351 |
| 黄浦 | 1    | 94   | 168  | 106  | 369  |
| 静安 | 1    | 209  | 355  | 292  | 857  |

(续上表)

| 区  | 四级监管 | 三级监管  | 二级监管  | 一级监管 | 合计    |
|----|------|-------|-------|------|-------|
| 徐汇 | 4    | 196   | 311   | 222  | 733   |
| 长宁 | 1    | 196   | 273   | 113  | 583   |
| 普陀 | 2    | 307   | 374   | 189  | 872   |
| 虹口 | 0    | 181   | 160   | 120  | 461   |
| 杨浦 | 0    | 327   | 393   | 165  | 885   |
| 宝山 | 5    | 1233  | 1170  | 336  | 2744  |
| 闵行 | 2    | 580   | 1007  | 525  | 2114  |
| 嘉定 | 4    | 699   | 724   | 293  | 1720  |
| 金山 | 2    | 3448  | 2482  | 165  | 6097  |
| 松江 | 2    | 900   | 1031  | 522  | 2455  |
| 青浦 | 6    | 2830  | 1233  | 259  | 4328  |
| 奉贤 | 2    | 2450  | 2297  | 228  | 4977  |
| 崇明 | 0    | 647   | 305   | 103  | 1055  |
| 临港 | 0    | 3     | 2     | 2    | 7     |
| 合计 | 53   | 15884 | 14802 | 4869 | 35608 |

3.4.4 医疗器械使用监管

全市检查医疗机构6456家次，要求整改787家，移交稽查部门处理23家。

3.4.5 医疗器械不良事件监测和召回

本市收到的可疑医疗器械不良事件报告29211例，每百万人口报告数达1174份。各区可疑医疗器械不良事件报告覆盖率达100%，64.3%的报告来源于生产企业，18.4%来源于医疗卫生机构，17.3%来源于经营企业（见图3-6）。其中，第三类产品占47.4%，第二类产品占47.0%，第一类产品占4.7%，未填写占0.9%（见图3-7）。报告数量前十位的产品类别报告数为25438例，占比达87.33%（见表3-10）。

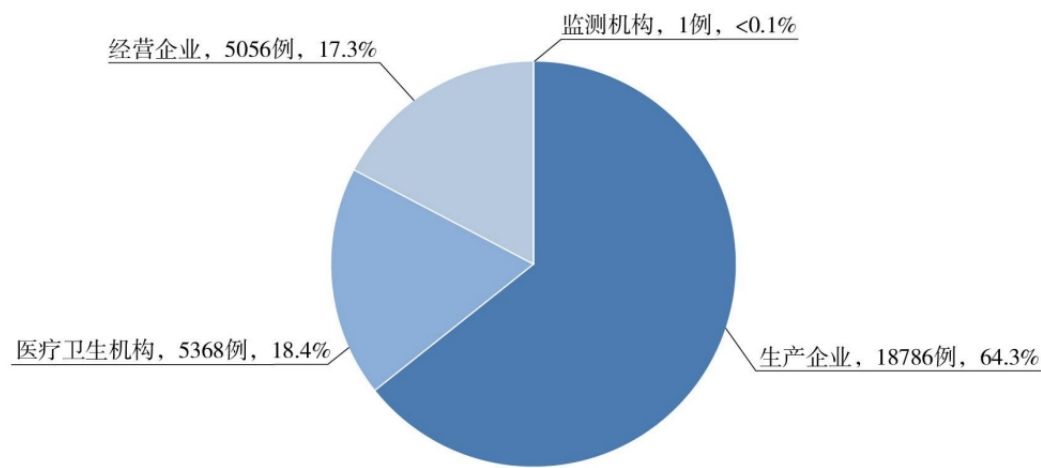


图3-6 2024年上海市可疑医疗器械不良事件相关单位上报来源分布

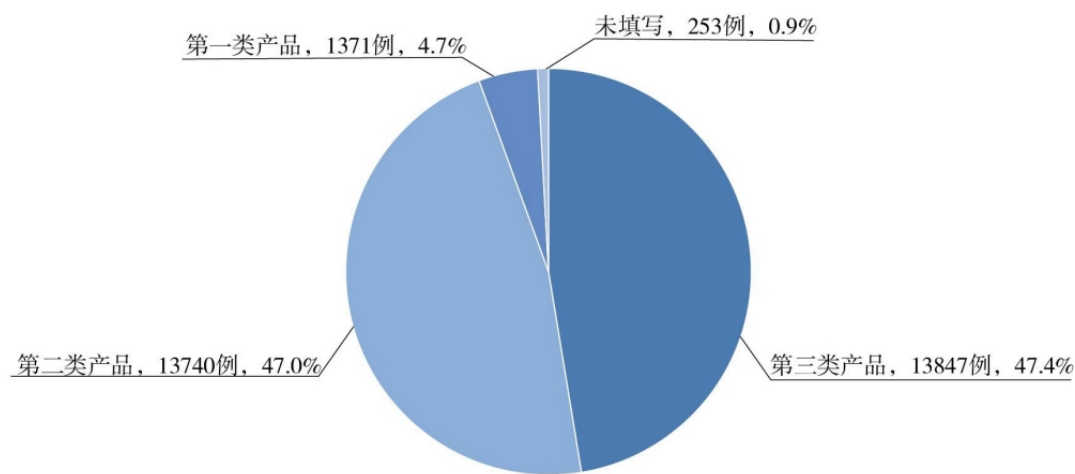


图3-7 2024年上海市可疑医疗器械不良事件按产品管理类别统计

表3-10 2024年上海市可疑医疗器械不良事件报告数量前十位的产品类别

| 序号 | 产品分类       | 报告数（例） | 占比(%) |
|----|------------|--------|-------|
| 1  | 医用成像器械     | 11524  | 39.56 |
| 2  | 注输、护理和防护器械 | 4117   | 14.13 |
| 3  | 无源植入器械     | 1826   | 6.27  |

(续上表)

| 序号 | 产品分类       | 报告数（例） | 占比(%) |
|----|------------|--------|-------|
| 4  | 有源手术器械     | 1669   | 5.73  |
| 5  | 物理治疗器械     | 1237   | 4.25  |
| 6  | 医用诊断和监护器械  | 1180   | 4.05  |
| 7  | 口腔科器械      | 1086   | 3.73  |
| 8  | 无源手术器械     | 1016   | 3.49  |
| 9  | 神经和心血管手术器械 | 973    | 3.34  |
| 10 | 有源植入器械     | 810    | 2.78  |
| 合计 |            | 25438  | 87.33 |

注：剔除未填写产品注册证号报告。

制定并发布《上海市医疗器械主动召回实施指南》，指导督促医疗器械注册人和进口代理人更好落实主动召回制度。共计发布主动召回信息289次，涉及企业99家，进口产品259个，国产产品30个，型号规格1600个。其中I级召回15次、II级召回120次、III级召回154次（见表3-11）。

表3-11 2024年上海市医疗器械召回基本情况

| 总数（次） | 按产品分类 |     |     | 按召回级别分（次） |     |      | 按产品进口国产（个） |    |
|-------|-------|-----|-----|-----------|-----|------|------------|----|
|       | 第一类   | 第二类 | 第三类 | I级        | II级 | III级 | 进口         | 国产 |
| 289   | 13    | 115 | 173 | 15        | 120 | 154  | 259        | 30 |

注：部分产品一次召回涉及两个以上产品注册证；同一产品注册证可能发生多次召回。

### 3.5 审评审批制度改革

#### 3.5.1 获准进入“国家创新医疗器械特别审查程序”情况

2024年，共有11项产品进入国家创新医疗器械特别审查程序，100%完成“十四五”规划的相关指标。共获批创新产品注册证15张。截至2024年底，全国累计574项产品进入特别审查程序，其中上海99项，占17.3%，占全国总数近五分之一；全国共准予注册315张，上海产品获57张，占18.1%。

#### 3.5.2 开展医疗器械监管公益大讲堂

积极组织开展“沪药法治大讲堂－医疗器械专题”培训活动。活动通过集中宣讲、主题宣讲等多种形式，面向全市医疗器械生产企业开展培训，包括集中宣讲2期，主题宣讲9期，参

与企业1039家次，覆盖法定代表人、企业负责人和管理者代表等关键人员1996人次。

### 3.5.3 持续推动医疗器械唯一标识(UDI)系统实施

加强宣贯培训，督促企业完成医疗器械唯一标识赋码，协调解决技术问题，上传数据库数据始终保持全国第二，公开发布《关于做好第三批实施医疗器械唯一标识工作的通知》(沪药监械注〔2024〕142号)。

## 3.6 临床试验监管

### 3.6.1 医疗器械临床试验备案情况

2024年，本市共受理医疗器械临床备案信息262项，其中进口医疗器械63项、国产医疗器械199项；体外诊断试剂83项，其中进口体外诊断试剂37项、国产体外诊断试剂46项。

本市增加2家医疗器械临床试验机构。截至2024年底，本市共有68家医疗机构取得医疗器械临床试验机构备案。

### 3.6.2 医疗器械临床试验监督管理情况

组织开展44家已备案医疗器械临床试验机构检查(其中2家为新备案机构)，涉及126个备案专业，共出动192人次。检查结果为16家符合要求，占36.4%，28家整改后符合要求。

组织开展13个医疗器械临床试验项目检查，共出动69人次。其中第三类医疗器械临床试验抽查项目5个、第二类医疗器械临床试验抽查项目8个。

## 3.7 医疗器械质量安全专项整治

按照“药品安全巩固提升行动”和“医疗器械质量安全专项整治”工作要求，加强市、区联动，协同推进医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作。聚焦注册人委托生产、集采中选、无菌和植入性、创新医疗器械等重点品种、重点企业，综合运用监督检查、监测、检测等多种手段严控风险。通过风险会商和预警谈话机制，不断加强医疗器械法规宣贯和风险研判，通报风险，统筹力量，形成合力。

全年共完成生产、流通和使用环节检查50630家次，行政约谈生产企业6家次，对于相关检查缺陷均已落实闭环管理，确保未发生系统性风险和重大医疗器械质量安全事故。

3.8 专项检查

3.8.1 医疗器械不良事件监测（警戒）专项检查

制定下发医疗器械注册人不良事件监测（警戒）检查工作方案，划分检查范围，采取日常检查结合专项检查的方式，开展医疗器械不良事件监测（警戒）专项检查836家，覆盖全市44.3%的注册人和进口代理人。

3.8.2 无菌植入类医疗器械专项检查

通过全覆盖现场检查、开展洁净室风险监测、引入第三方评估等措施，强化无菌植入类医疗器械质量安全监管。开展无菌植入类医疗器械专项检查127家次，对36家无菌植入生产企业的洁净厂房进行环境风险监测，采取相应风险消除措施。

3.8.3 注册人委托生产专项检查

将注册人委托生产列为年度监管重点工作，形成重点企业清单，纳入四级监管，在各类专项检查中强化监管，层层推进监管任务落实。开展注册人委托生产专项检查98家次，赴外省检查受托企业20家次，检查中发现的问题均已督促企业落实整改。

3.9 案件查处

3.9.1 查处医疗器械案件总体情况

2024年查处医疗器械案件涉及物品总值19567.8万元（见图3-8），其中超过1亿元的案件1件。

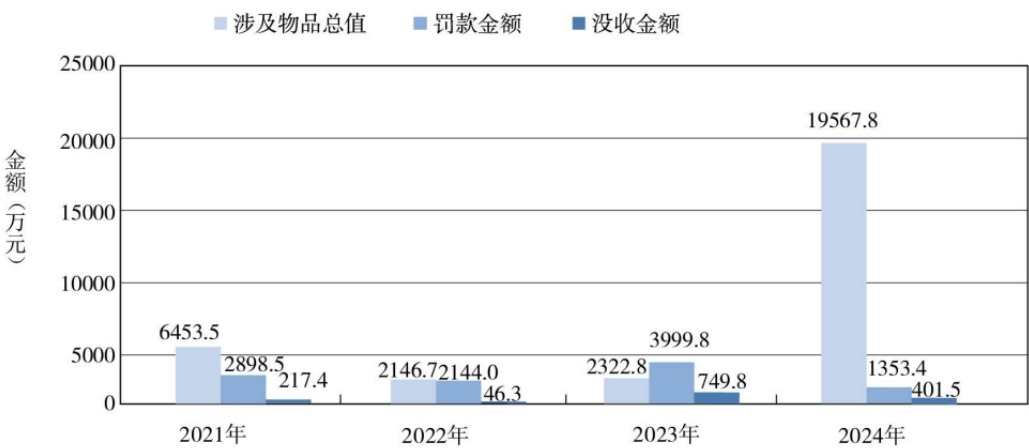


图3-8 2021年—2024年上海市查处医疗器械案件涉及金额

### 3.9.2 查处医疗器械案件类别情况

2024年查处医疗器械案件718件（见图3-9）。

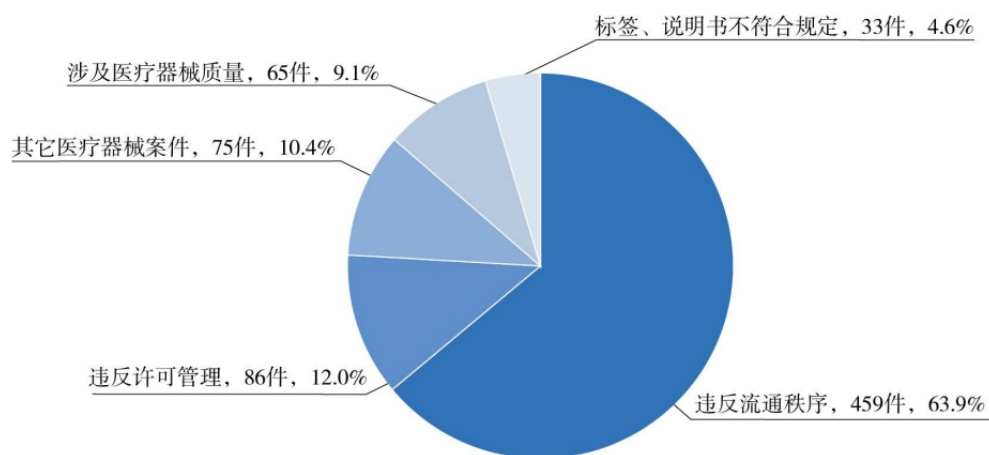


图3-9 2024年上海市查处医疗器械案件类别分布

### 3.9.3 查处医疗器械案件分类情况

2024年，医疗器械案件主要来源于日常监管和专项检查发现（584件，占81.3%），主要违法主体为经营企业（376件，占52.4%），案值20万元以下（705件，占98.2%）（见图3-10，图3-11，图3-12）。

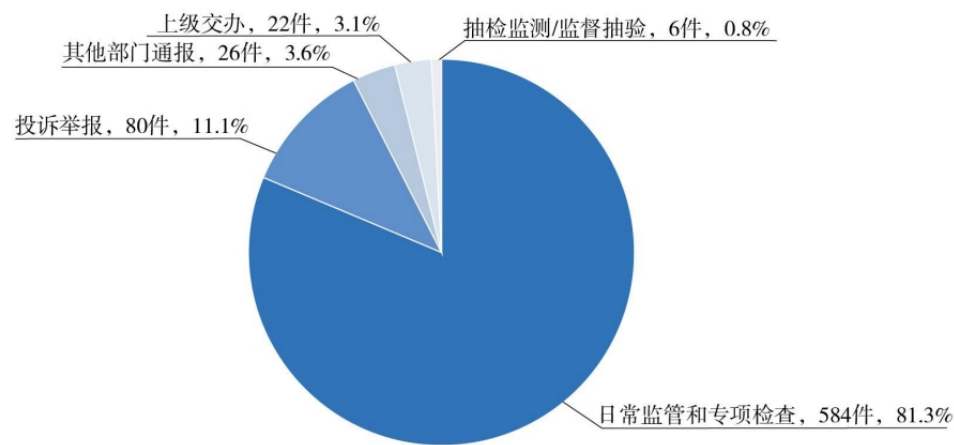


图3-10 2024年上海市查处医疗器械案件按来源分类

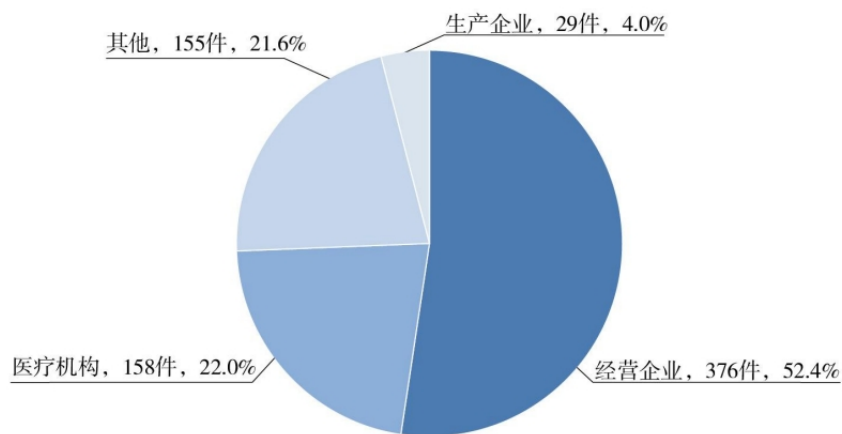


图3-11 2024年上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类

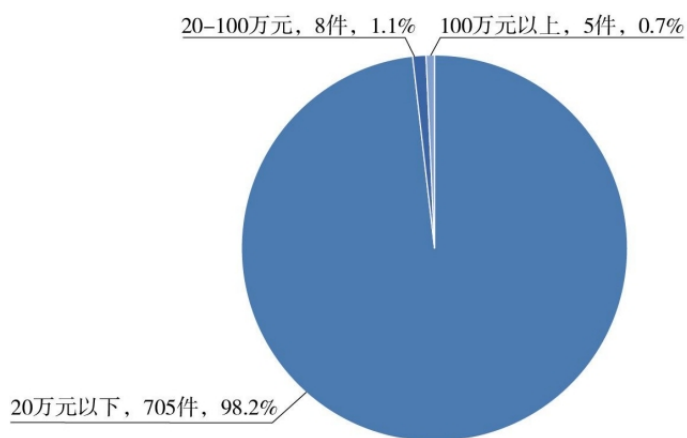


图3-12 2024年上海市查处医疗器械案件按案值分类

### 3.10 投诉举报

2024年，共接收医疗器械类投诉举报1.18万件，其中，投诉0.52万件，占43.8%；举报0.66万件，占56.2%。