

3 医疗器械篇

3.1 总体情况

2020年，本市医疗器械监管工作坚持落实中央“四个最严”要求，积极应对、主动作为，全力做好相关医疗器械应急核查和应急审批，加强防疫医疗器械质量监管，助力疫情防控与应急物资保障；坚持全生命周期管理，推进医疗器械唯一标识系统试点，强化上市后监管，守好医疗器械产品的安全底线；深入推进医疗器械注册人制度试点工作，为医疗器械产业创新发展提供良好的生态环境。

3.2 行政相对人基本情况

3.2.1 医疗器械生产企业

2020年，本市持有有效期内医疗器械生产许可证企业963家（见表3-1，图3-1，图3-2）。

表3-1 2020年上海市医疗器械生产企业按产品分类数量

（跨类别企业分别统计在相关类别内）

产品类别	有源	无菌	试剂	义齿	植入	软件
企业数量（家）	258	142	102	95	55	25
所占比例（%）	26.8	14.7	10.6	9.9	5.7	2.6

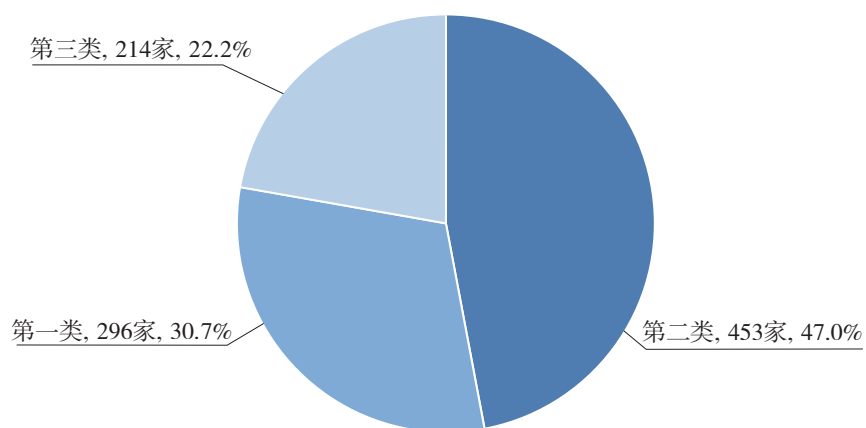


图 3-1 2020 年上海市医疗器械生产企业类别分布

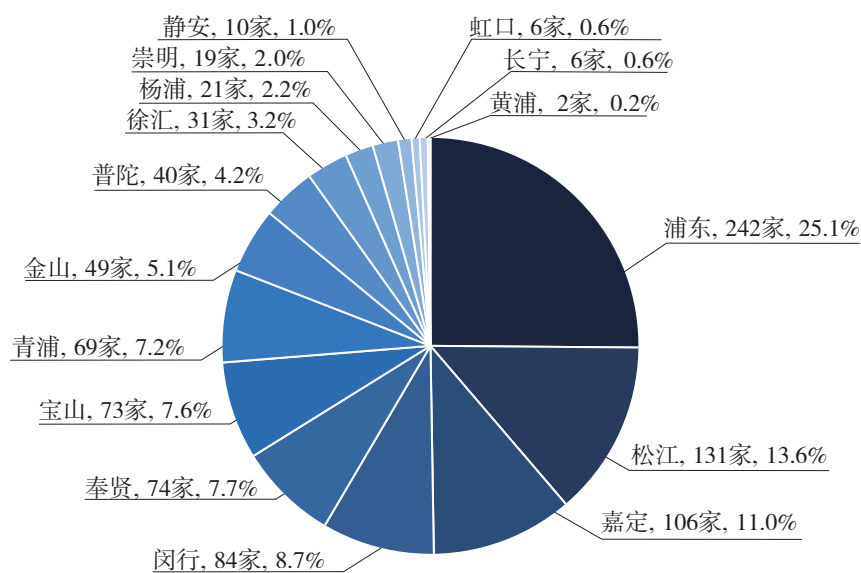


图 3-2 2020 年上海市医疗器械生产企业区域分布
(跨区企业分别统计在相关区内)

截至2020年底,本市有效的二类医疗器械产品注册证共3756项,取得有效一类医疗器械备案凭证的产品有6319项(见表3-2)。

表3-2 2020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	备案变更	取消备案	区	产品备案	备案变更	取消备案
浦东	1181	533	110	宝山	535	121	26
徐汇	47	8	4	闵行	1154	325	64
长宁	1	0	0	嘉定	1256	349	240
普陀	185	15	2	金山	243	110	19
虹口	570	597	20	松江	522	159	128
杨浦	78	26	23	奉贤	895	254	89
黄浦	13	3	9	青浦	294	226	22
静安	66	3	36	崇明	77	35	6

注:2014年6月1日至2020年底,共办理产品备案7117项,取消备案号798项,目前有效备案凭证6319项;共办理备案变更2764项,涉及1813项产品。

3.2.2 医疗器械经营企业

2020年,本市共有医疗器械经营企业33332家,其中仅持有第二类备案凭证企业16681家,仅持有第三类经营许可证企业3381家,同时持有医疗器械经营许可证和第二类备案凭证企业13270家。医疗器械网络销售企业4286家,医疗器械第三方平台企业26家(见表3-3,表3-4,表3-5)。

表3-3 2020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	5403	1177	681	3545
黄浦	596	114	134	348
静安	1271	236	239	796
徐汇	1253	215	209	829
长宁	894	148	154	592
普陀	1022	293	85	644
虹口	843	150	130	563
杨浦	1353	344	225	784

区	企业总数	许可兼备案	仅许可	仅备案
宝山	2328	623	343	1362
闵行	1945	238	371	1336
嘉定	1505	428	110	967
金山	4353	2897	128	1328
松江	1800	518	198	1084
青浦	3819	2816	137	866
奉贤	3967	2465	183	1319
崇明	980	608	54	318
合计	33332	13270	3381	16681

表 3-4 2020 年上海市各区医疗器械经营企业数量及类别 (单位: 家)

区	分类								
	无菌类	植入类	诊断试剂类	角膜接触镜	设备类	计划生育类	冷链类	性别鉴定类	其他
浦东	993	670	205	370	599	363	65	46	4125
黄浦	128	47	21	79	49	49	3	20	361
静安	244	99	39	163	88	251	19	33	705
徐汇	197	75	74	163	86	81	14	30	874
长宁	167	107	29	129	78	73	13	20	580
普陀	220	88	39	91	66	493	19	34	374
虹口	198	57	36	111	80	360	16	35	257
杨浦	291	143	74	139	143	365	27	65	572
宝山	430	265	121	224	202	722	30	70	880
闵行	302	82	87	246	76	307	23	23	1158
嘉定	349	125	62	147	133	367	20	65	662
金山	1128	1427	315	85	630	153	157	244	2042
松江	421	293	145	267	294	519	45	37	1017
青浦	1515	1917	151	121	878	436	96	469	977
奉贤	859	1427	167	108	627	159	63	382	1792
崇明	353	407	72	66	286	98	67	92	377
合计	7795	7229	1637	2509	4315	4796	677	1665	16753

注: 部分企业存在同时多个分类并存。

表 3-5 2020 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 (含经营)	仅生产	经营 (许可兼备案)			经营 (仅许可)			经营 (仅备案)			企业 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	9	1	16	27	11	2	233	9	57	426	69	860
徐汇	0	0	0	1	3	0	114	2	3	101	5	229
长宁	2	0	1	2	4	0	86	5	6	95	7	207
普陀	0	0	3	73	4	1	42	5	3	89	7	227
虹口	0	0	0	3	4	0	74	2	4	64	5	156
杨浦	1	0	3	7	7	0	96	1	2	57	9	182
黄浦	0	0	2	0	4	3	36	2	2	26	2	77
静安	0	0	4	14	7	3	105	7	2	105	10	257
宝山	2	0	4	8	6	0	162	16	18	123	25	362
闵行	5	1	4	3	4	2	215	8	15	273	12	538
嘉定	7	3	5	79	3	2	23	5	26	131	8	285
金山	2	1	8	1	3	0	33	2	20	88	8	164
松江	5	0	8	4	5	6	75	5	15	273	18	410
奉贤	2	1	10	3	1	2	34	2	18	51	17	140
青浦	2	1	10	0	4	1	28	0	7	94	10	155
崇明	0	0	2	0	6	0	14	0	0	14	1	37
全市	37	8	80	225	76	22	1370	71	198	2010	213	4286

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 医疗器械生产企业许可

2020年,本市医疗器械生产企业开办许可105家,变更664家次,延续146家(见图3-3)。其中,完成6家医用口罩、3家医用防护服和6家新冠病毒诊断试剂企业的应急生产许可。

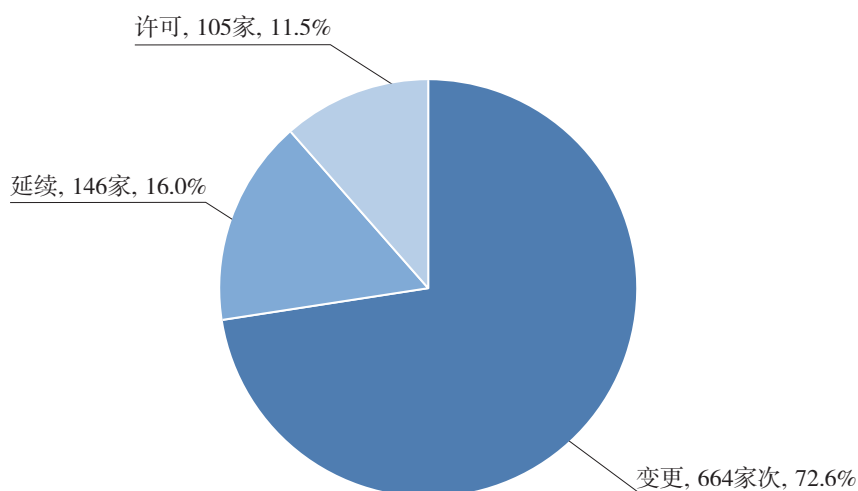


图 3-3 2020 年上海市第二、三类医疗器械生产企业行政许可审批占比

3.3.2 医疗器械产品注册审批、备案和注销

2020年共完成第二类医疗器械注册相关事项的审批2406项,其中首次注册292项,延续注册646项,许可事项变更276项,登记事项变更962项,说明书变更告知及各类申请报告等事项230项。共办理第一类医疗器械备案2476项,其中首次备案1341项,取消备案236项,备案变更899项,涉及产品751项。根据企业申请,共注销注册证12张。

3.3.3 医疗器械经营企业许可和注销

2020年,本市新增持《医疗器械经营许可证》企业3930家,注销1721家;新增持《第二类医疗器械经营备案凭证》企业8329家,注销280家(见表3-6)。

表 3-6 2020 年上海市各区持有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 类变 更	许可 类变 更	外区 迁入	迁出 本区	许可 注销	过期 注销	公告 注销	新备 案	登记 类变 更	许可 类变 更	外区 迁入	迁出 本区	补发	取消 备案	公告 注销 备案
浦东	321	256	105	310	1	8	89	92	47	1521	276	497	5	8	20	0	135
黄浦	24	46	28	72	1	3	21	14	0	151	79	66	0	3	0	3	0
静安	46	74	54	125	1	2	28	18	0	183	160	116	2	1	2	2	0
徐汇	35	63	54	112	1	6	35	15	0	158	94	114	1	5	2	1	8
长宁	20	40	30	136	6	2	10	17	0	259	147	126	3	2	1	0	0
普陀	38	93	50	77	2	3	20	11	0	173	179	164	1	0	1	0	0
虹口	40	49	38	87	1	3	16	11	0	203	131	86	0	4	6	5	0
杨浦	73	69	54	149	0	2	23	26	0	173	232	225	0	1	3	1	0
宝山	253	89	71	228	5	7	33	38	0	630	251	279	2	3	9	5	0
闵行	98	70	83	160	10	2	34	23	3	460	365	118	8	2	5	4	54
嘉定	112	41	62	194	7	3	17	25	0	350	310	284	10	2	3	2	0
金山	808	197	183	933	0	5	168	96	0	1117	453	1033	0	1	17	20	0
松江	147	43	49	224	3	2	45	16	0	475	296	202	3	0	3	2	0
青浦	794	225	133	1122	6	6	187	28	0	1025	609	1238	4	3	4	21	0
奉贤	908	113	106	828	14	10	178	199	0	1165	567	945	2	9	1	13	0
崇明	213	130	24	217	9	3	56	82	0	286	139	276	6	3	1	4	0
合计	3930	1598	1124	4974	67	67	960	711	50	8329	4288	5769	47	47	78	83	197

3.3.4 医疗器械网络交易服务第三方平台备案

2020 年新增完成医疗器械网络交易服务第三方平台备案的企业 13 家，变更 10 家，无备案取消（见图 3-4）。

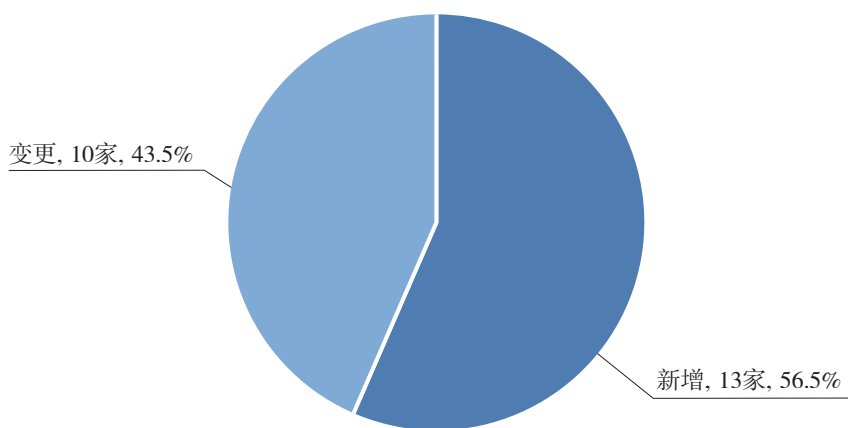


图 3-4 2020 年上海市医疗器械网络交易服务第三方平台备案分布

3.4 日常监管

3.4.1 医疗器械质量监督抽检

2020 年医疗器械抽样 396 件，完成检验 307 件，不合格 5 件，不合格率 1.6%（见图 3-5）。

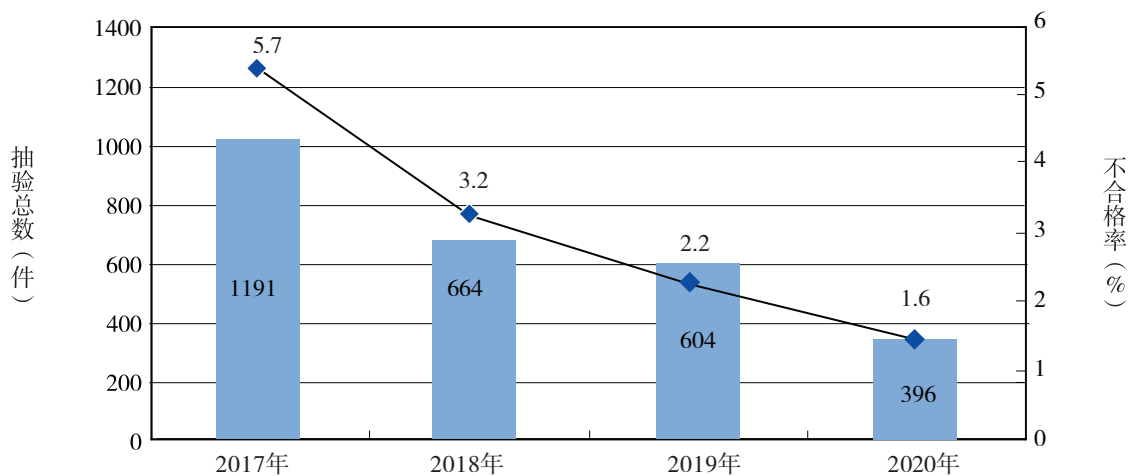


图 3-5 2017—2020 年上海市医疗器械质量监督抽检结果

3.4.2 医疗器械评价性抽验

2020年,共对20家医疗器械生产企业的生产环境实施静态监督抽验工作,实际检测20家(无菌医疗器械生产企业9家,植入性医疗器械生产企业7家,体外诊断试剂生产企业4家)。

3.4.3 医疗器械生产监管

2020年,现场核查了1238家次医疗器械生产企业。市级飞行检查50家医疗器械生产企业,对涉嫌违法违规的6家企业,开展调查;对质量管理体系存在严重缺陷的9家企业,行政约谈促使企业主动停产整改。

3.4.4 医疗器械流通监管

全年检查医疗器械经营企业数26047家,具体情况见表3-7、表3-8、表3-9。飞行检查7593家次医疗器械经营企业。

表3-7 2020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 (家)	检查 (家次)	监管人员 (人次)	通过 检查数 (家次)	限期整改(家次)		整改后通 过检查 (家次)	需进一步调 查数(涉嫌 违法违规) (家次)	立案 调查数 (家次)	去向 不明数 (家次)
					无需现场	需现场 复查				
浦东	4031	6274	12747	5558	115	55	138	9	0	399
黄浦	448	896	1872	875	6	0	7	4	2	2
静安	884	1258	2547	1190	1	1	1	0	1	64
徐汇	799	1149	2320	940	17	7	129	7	1	48
长宁	832	2182	4371	2089	1	0	2	0	1	89
普陀	835	1171	2343	1084	4	2	23	0	0	58
虹口	610	991	2006	894	6	2	28	6	0	55
杨浦	999	1442	2887	1299	15	7	31	0	0	90
宝山	1867	2936	6089	2840	12	5	18	3	1	57
闵行	1578	2617	5287	2475	20	6	40	2	1	73
嘉定	1264	2028	4070	1689	59	42	196	7	0	35
金山	3722	5202	10410	4360	91	22	637	34	24	34
松江	1728	2905	5815	2740	20	8	79	3	1	54
青浦	2747	2980	6762	2339	68	43	471	10	1	48
奉贤	2798	3330	6670	3153	34	2	44	23	4	70
崇明	905	2136	4316	2106	4	4	14	1	0	7
合计	26047	39497	80512	35631	473	206	1858	109	37	1183

表 3-8 2020 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	《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 类变 更	许可 类变 更	外区 迁入	迁出 本区	许可 注销	过期 注销	公告 注销	新备 案	登记 类变 更	许可 类变 更	外区 迁入	迁出 本区	补发	取消 备案	公告 注销 备案
浦东	321	256	105	310	1	8	89	92	47	1521	276	497	5	8	20	0	135
黄浦	24	46	28	72	1	3	21	14	0	151	79	66	0	3	0	3	0
静安	46	74	54	125	1	2	28	18	0	183	160	116	2	1	2	2	0
徐汇	35	63	54	112	1	6	35	15	0	158	94	114	1	5	2	1	8
长宁	20	40	30	136	6	2	10	17	0	259	147	126	3	2	1	0	0
普陀	38	93	50	77	2	3	20	11	0	173	179	164	1	0	1	0	0
虹口	40	49	38	87	1	3	16	11	0	203	131	86	0	4	6	5	0
杨浦	73	69	54	149	0	2	23	26	0	173	232	225	0	1	3	1	0
宝山	253	89	71	228	5	7	33	38	0	630	251	279	2	3	9	5	0
闵行	98	70	83	160	10	2	34	23	3	460	365	118	8	2	5	4	54
嘉定	112	41	62	194	7	3	17	25	0	350	310	284	10	2	3	2	0
金山	808	197	183	933	0	5	168	96	0	1117	453	1033	0	1	17	20	0
松江	147	43	49	224	3	2	45	16	0	475	296	202	3	0	3	2	0
青浦	794	225	133	1122	6	6	187	28	0	1025	609	1238	4	3	4	21	0
奉贤	908	113	106	828	14	10	178	199	0	1165	567	945	2	9	1	13	0
崇明	213	130	24	217	9	3	56	82	0	286	139	276	6	3	1	4	0
合计	3930	1598	1124	4974	67	67	960	711	50	8329	4288	5769	47	47	78	83	197

表 3-9 2020 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	三级监管 A (角膜接触镜类及 避孕套类除外)	三级监管 B (仅限角膜接触镜类 或避孕套类)	二级监管	一级监管	合计
浦东	1865	207	1543	1788	5403
黄浦	185	61	87	263	596
静安	357	214	221	479	1271
徐汇	314	78	226	635	1253
长宁	261	66	141	426	894
普陀	406	349	174	93	1022

区	三级监管 A (角膜接触镜类及 避孕套类除外)	三级监管 B (仅限角膜接触镜类 或避孕套类)	二级监管	一级监管	合计
虹口	331	329	141	42	843
杨浦	449	359	299	246	1353
宝山	771	739	754	64	2328
闵行	445	160	465	875	1945
嘉定	497	111	408	489	1505
金山	2501	73	1623	156	4353
松江	891	313	436	160	1800
青浦	2565	377	559	318	3819
奉贤	2188	75	1246	458	3967
崇明	603	19	254	104	980
合计	14629	3530	8577	6596	33332

3.4.5 医疗器械使用监管

根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械使用质量监督管理办法》，紧密结合实际开展医疗器械使用环节质量监督管理工作，严格落实医疗机构医疗器械使用质量管理主体责任；结合本辖区各医疗机构实际重点做好医疗器械高值耗材使用环节的监管，开展部分植入性高值耗材使用质量情况检查，使监管工作更加具有针对性、有效性和创造性，进一步提升监管效能。全市检查医疗机构 4690 次，200 家医疗机构被要求整改，8 家医疗机构移交稽查部门处理。

3.4.6 医疗器械不良事件监测和召回

开展《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》法规培训，发布《上海市个例医疗器械不良事件报告指南》（试行），完成国家“十三五”重点监测品种：血液透析机、空心纤维透析器、软组织扩张器、机械心脏瓣膜、大动脉覆膜支架、交联透明质酸钠凝胶、疝补片等七个品种的风险分析报告，并制定七个品种不良事件报告指南。

本市收到的可疑医疗器械不良事件报告 10248 例，每百万人口报告数达 422 份。各区可疑医疗器械不良事件报告覆盖率达 100%。50.9% 的报告来源于生产企业，30.9% 来源于医疗卫生机构，18.2% 来源于经营企业（见图 3-6）。其中，III 类产品占 46.2%，II 类产品占 39.6%，I 类产品占 8.0%，未填写占 6.2%（见图 3-7）。报告数量前十位的产品类别报告数及构成比分别为 7765 例和 80.8%（见表 3-10）。

继续推进医疗器械风险管理，开展风险交流，实施医疗器械主动召回网上直报，共计发布主动召回信息 280 次，涉及 81 家企业，379 个注册证，1554 个型号规格，1614655 件产品。其中 I 级召回 9 次、II 级召回 136 次、III 级召回 135 次。主动召回数量位居全国第一，有力、有效缓解上市产品潜在风险。

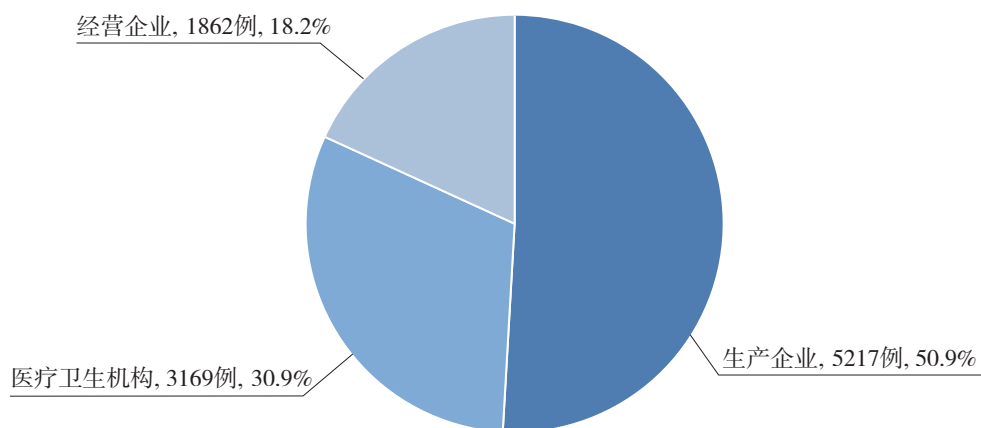


图 3-6 2020 年上海市可疑医疗器械不良事件相关单位上报来源分布

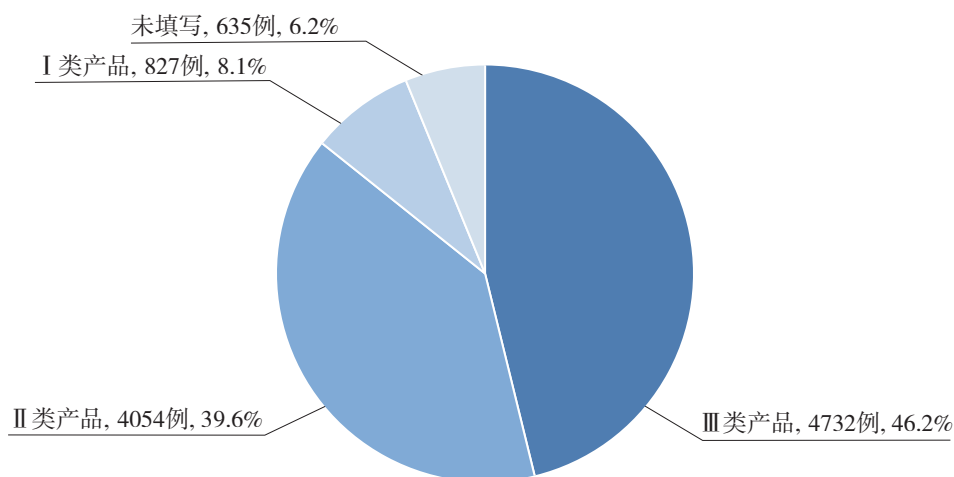


图 3-7 2020 年上海市可疑医疗器械不良事件按产品管理类别统计

表 3-10 2020 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	构成比 (%)
1	注输、护理和防护器械	2115	22.0
2	物理治疗器械	897	9.3
3	无源植入器械	875	9.1
4	医用诊察和监护器械	720	7.5
5	无源手术器械	695	7.2
6	口腔科器械	597	6.2
7	医用成像器械	584	6.1
8	有源植入器械	496	5.2
9	体外诊断试剂	419	4.4
10	临床检验器械	367	3.8
合计		7765	80.8

注：剔除未填写产品注册证号报告

3.5 推进医疗器械审评审批制度改革

3.5.1 优化医疗器械审评审批流程

2020 年共有 12 家企业的 12 项产品进入第二类医疗器械优先审批程序。其中 9 款产品已获得注册证，包括用于新生儿先天腹裂畸形的“一次性使用无菌腹裂治疗袋”以及配合人工耳蜗使用的“人工耳蜗语音处理器”和“人工耳蜗调试系统”。修订发布《上海市第二类医疗器械优先审批程序》。

新冠病毒肺炎疫情期间，成立专门工作组，第一时间组织力量开展对纳入国家医疗器械应急审批通道的本市生产的新冠病毒诊断试剂盒等产品的注册质量体系核查，同时配合国家药监局做好注册资料的初审工作。

3.5.2 优化医疗器械生产（经营）许可流程

新冠肺炎疫情防控期间，充分利用“一网通办”平台“不见面”审批优势，避免企业申报人员现场跑动，实现企业网上申报、在线受理审查、电子凭证推送的“全程网办”。在医疗器械生产许可法定代表人和住所等登记事项变更中完成了无人干预自动办理的升级改造，通过数据比对的方式实现自动办理，事项办理时限从原来的 5 个工作日缩短至实时办结。

3.5.3 获准进入“国家创新医疗器械特别审查程序”情况

发挥创新服务站平台作用，通过主动对接、提前介入、全程指导等措施，对本市申请医疗器械创新特别审批程序的产品开展初审。2020年，本市有5项产品进入国家创新医疗器械特别审查程序。截至12月底，全国共有295项产品进入国家创新医疗器械特别审查程序，上海共有49项产品，占全国总数近五分之一，其中有18个产品获批上市。

3.5.4 医疗器械出口销售证明办理

2020年共为企业出具362份医疗器械出口销售证明，与2019年相比增长30%，其中出具防疫医疗物资的医疗器械出口销售证明共有9份。严格按照国家药监局要求，对本市未取得产品注册证或备案凭证、生产许可证或备案凭证、质量信用评价C、D级的生产企业产品一律不出具出口销售证明。

3.6 医疗器械临床试验监管

3.6.1 医疗器械临床试验备案情况

2020年本市共受理医疗器械临床试验备案信息233项，其中进口医疗器械115项、国产医疗器械118项；其中体外诊断试剂139项（进口80项、国产59项），占比59.7%。

3.6.2 医疗器械临床试验监督管理情况

一是持续开展医疗器械临床试验监督检查。年内出动65人次，对12个临床试验项目开展数据真实性和合规性监督检查，同时对15家临床试验机构开展备案后监管。本市检查情况通报已公开发布。二是召开全市医疗器械临床试验总结暨培训大会。通报年度本市医疗器械临床试验监管情况，总结本市2016年至2020年医疗器械临床试验5年监管情况。《医疗器械临床试验质量管理规范》自2016年6月1日起实施以来，本市启动医疗器械临床试验监督管理工作。截至2020年，现场检查医疗器械临床试验项目共140个，出动462人次，全覆盖本市医疗器械临床试验机构，开展21次培训计3600余人次参加。三是加强GCP专业化检查员队伍建设。建立以局系统为主体、医疗机构临床专家为补充的专业化检查员队伍。2020年对来自全市各临床试验机构的检查员颁发上海市第一批医疗器械临床检查员聘书和证书。四是协助国家药监局做好临床试验监督抽查工作，涉及本市3家临床试验机构和1家医疗器械生产企业。

3.6.3 医疗器械临床试验机构备案情况

截至 2020 年,本市共有 59 家医疗机构取得医疗器械临床试验机构备案。境外产品临床备案总代理机构 115 家。

3.7 专项检查

3.7.1 紧急医用物资防护服和出口防疫物资专项检查

为保障疫情防控医疗器械质量安全,通过成立专项检查组、开展清单式管理、指导与整改并行等有力措施,加强对应急审批企业的证后监管,确保应急防控产品的稳定供应和质量安全。全面落实国家药监局部署的紧急医用物资防护服专项监管活动、出口防疫物资专项行动,配合市商务委审核防疫物资生产企业名单,确保了沪产防疫物资的质量安全。

3.7.2 无菌和植入性医疗器械专项检查

2020 年共对本市 58 家无菌和植入性医疗器械生产企业开展了 98 家次监督检查,对 9334 家无菌、植入性医疗器械经营企业和 552 家使用单位开展监督检查。

采取小班化轮训的方式,分三批组织企业主要负责人开展培训。培训期间,积极宣贯新医疗器械法规规章,结合飞行检查风险排查发现的问题,以案为鉴敲响警钟,进一步提升企业“一把手”们的质量意识。

3.7.3 医疗器械“清网”行动

2020 年“清网”行动中,全市 23 家医疗器械网络交易第三方平台企业完成自查,自查率 100%;在企业自查的基础上,监管部门对 23 家平台企业开展现场核查,核查率 100%,出动监管人员 97 人次。检查结果:未开展业务 3 家,通过检查 1 家,整改 18 家,约谈 9 家,移送通讯管理局 1 家,立案处罚 3 家。

全市 2872 家医疗器械网络销售企业完成自查,自查报告上报率 99.0%,对无法取得联系的企业,通过公告注销的方式注销 61 家。监管部门对 2868 开展现场核查,出动监管人员 6244 人次,现场核查率 99.5%。检查结果:约谈 52 家,责令整改 48 家,警告 26 家,立案 39 家。

3.7.4 装饰性彩色平光隐形眼镜专项检查

贯彻落实原国家食品药品监管局《关于严厉打击非法经营装饰性彩色平光隐形眼镜行为的通知》(食药监办械监〔2015〕48 号)要求,本次检查共计出动执法人员 8408 次,检查持证

经营企业 4160 家，产品抽验共 40 个批次，收到并处理相关投诉举报 5 件。

专项检查中发现，还存在无证经营角膜接触镜产品的行为，其中发现无证经营企业 8 家，未查及游商小贩。对上述违法行为，各区市场局已依法依规进行立案查处，罚款 85.4 万元，没收违法所得 6.4 万元，没收非法财物总值 27.6 万元。

3.7.5 避孕套质量安全专项检查

贯彻落实原国家食品药品监管局《关于加强避孕套质量安全监管的通知》（食药监械监〔2015〕30 号），共检查经营企业 6394 家，生产企业 3 家，抽样 21 批次，收到并处理相关投诉举报 27 件。同时也发现无注册证产品品种 7 个，无证经营企业 19 家，罚没款共计 1.4 万元。

3.7.6 第一类医疗器械备案考核评估

围绕备案资料的完整性、规范性、线上线下递交资料一致性等方面查找问题，重点核查本市第一类敷料敷贴类产品备案情况。突出问题导向，制定出台《上海市第一类医疗器械备案工作指南》，开展专题业务培训。对于考核评估中发现非医疗器械按医疗器械备案、高类低备、或者宣称内容超出预期用途等问题，指导各区市场监管局督促备案人落实整改。同时，指导各区市场监管局通过“一网通办”平台，细化备案常见问题答疑内容，形成统一的咨询答疑口径。目前，已通过办事指南公布了第一类医疗器械备案资料核对要点。

3.8 医疗器械生产企业质量信用分级

2020 年，本市共有 791 家医疗器械生产企业参与 2019 年医疗器械生产企业质量信用分级工作，其中 146 家企业符合 A 级质量信用标准，587 家企业符合 B 级质量信用标准，58 家企业符合 C 级质量信用标准。

有效利用企业质量信用评价结果。一是将质量信用等级评价结果同步报送上海市公共信用信息服务平台，发挥信用联合惩戒作用。二是将质量信用等级为 C 的企业数据推送出口销售证明全程网办系统，落实国家药监局关于“企业信用等级较低不予出具《医疗器械产品出口销售证明》”的要求。三是明确不同信用级别企业监管重点，对于质量信用 A 级企业，采取以企业自律为主、监督检查为辅的监管方式；质量信用 B 级企业，依据质量管理风险与产品固有风险相结合的二维分级标准，分别采取重点检查、重点抽查和一般抽查的差异化监管方式；质量信用 C 级企业，加大监督管理的力度，进一步提升企业失信成本。

3.9 医疗器械案件查处情况

3.9.1 查处医疗器械案件总体情况

2020 年查处医疗器械案件涉及物品总值 4320.9 万元（见图 3-8）。

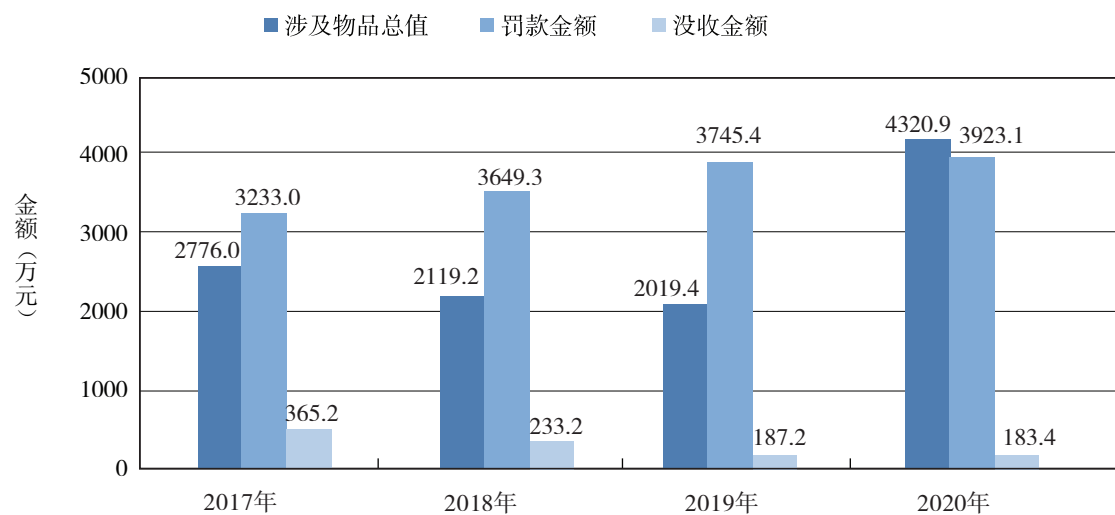


图 3-8 2017-2020 年上海市查处医疗器械案件涉及金额

3.9.2 查处医疗器械案件类别情况

2020 年查处医疗器械案件 447 件（见图 3-9）。

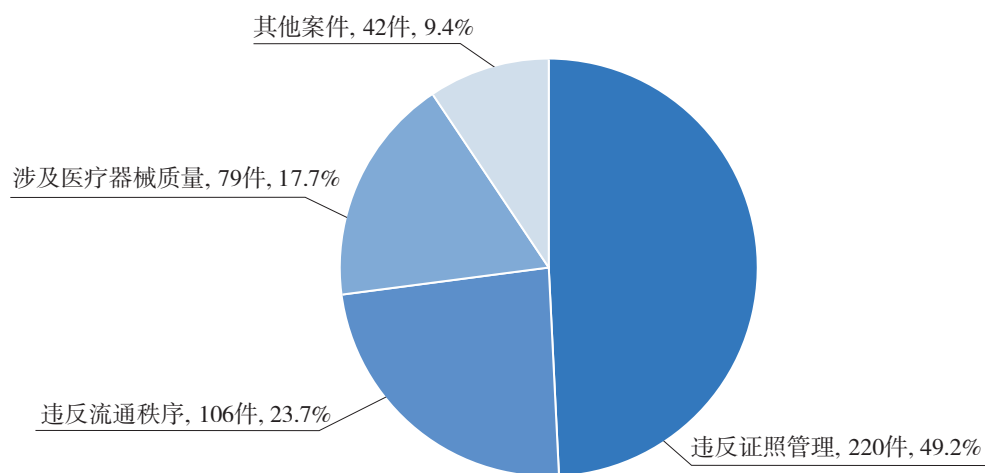


图 3-9 2020 年上海市查处医疗器械案件类别分布

3.9.3 查处医疗器械案件分类情况

2020 年，经日常监管和专项检查的医疗器械案件占比 72.3%，主要违法主体为经营企业，占比 57.0%，案值为 20 万元以下的占比 94.4%（见图 3-10，图 3-11，图 3-12）。

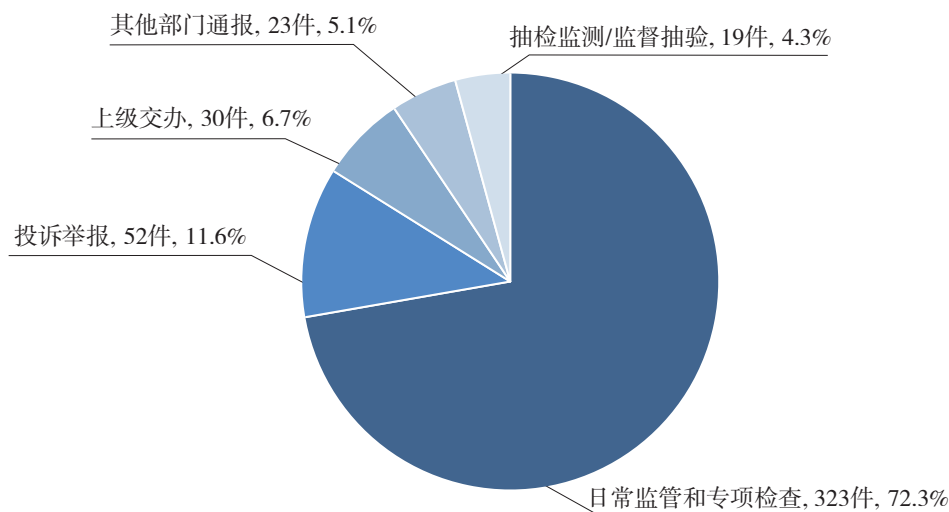


图 3-10 2020 年上海市查处医疗器械案件按来源分类

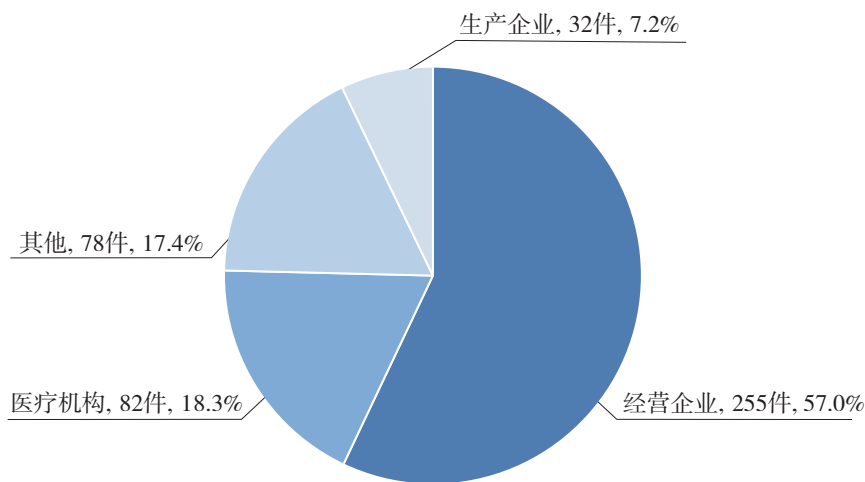


图 3-11 2020 年上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类

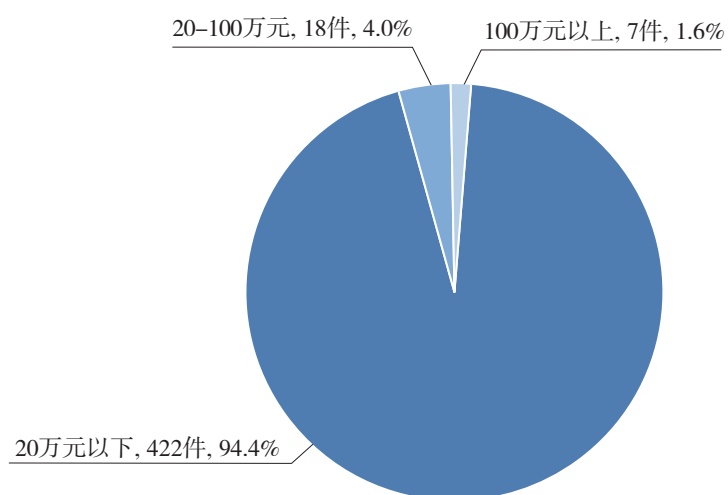


图 3-12 2020 年上海市查处医疗器械案件按案值分类

3.10 医疗器械投诉举报

2020 年, 共接收医疗器械类投诉举报 9566 件, 其中, 投诉 5811 件, 占 60.7%; 举报 3755 件, 占 39.3%。