

3 医疗器械篇

3.1 总体情况

2022年，市药品监管局持续加大医疗器械安全监管力度，部署开展一系列疫情防控和风险隐患排查的监管工作，督促企业严格落实主体责任，全力服务保障疫情防控大局。举办“医疗器械监管公益大讲堂”20期，在企业产品注册和规范生产等方面提供政策指导和服务，持续推进审评审批提质增效，助推本市医疗器械产业高质量发展。

3.2 行政相对人基本情况

3.2.1 医疗器械生产企业

本市共有医疗器械生产企业1063家（见表3-1，图3-1，图3-2），其中，持有有效医疗器械生产许可证企业724家，持有医疗器械生产备案凭证企业601家（部分企业同时持有许可证和备案凭证）。

表3-1 2022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	296	180	116	79	64	46
所占比例(%)	27.8	16.9	10.9	7.4	6.0	4.3

注：跨类别企业分别统计在相关类别内

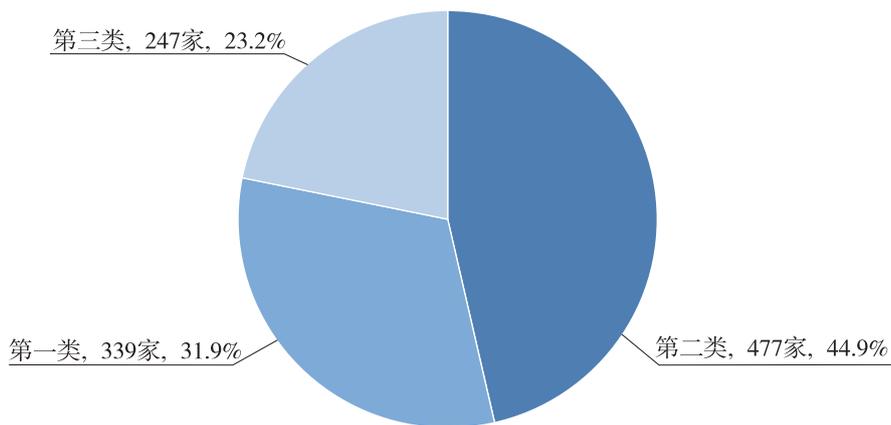


图 3-1 2022 年上海市医疗器械生产企业类别分布

注：按生产产品类别就高统计

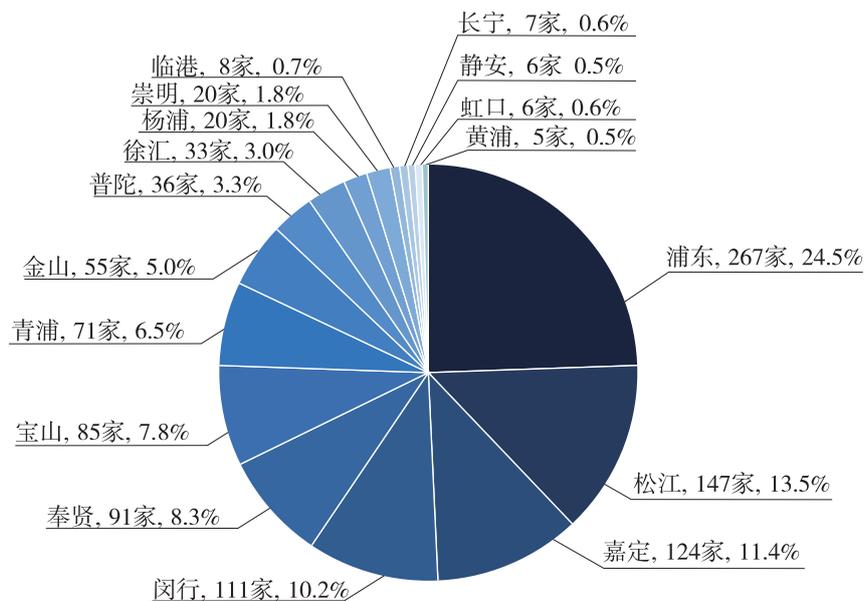


图 3-2 2022 年上海市医疗器械生产企业区域分布

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2022年底，本市有效的第二类医疗器械产品注册证共3557项，取得有效的第一类医疗器械备案凭证的产品有7894项。全年本市共办理第一类产品备案892项，备案变更1438项，取消备案252项（见表3-2）。

表3-2 2022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
闵行	140	197	26	浦东	158	267	47
嘉定	40	295	29	奉贤	249	316	53
虹口	3	20	14	松江	39	106	14
宝山	78	55	16	青浦	26	72	24
金山	135	65	18	普陀	1	2	0
杨浦	11	24	1	崇明	1	0	2
静安	0	4	0	徐汇	6	15	8
黄浦	5	0	0	长宁	0	0	0
临港	0	0	0	合计	892	1438	252

3.2.2 医疗器械经营企业

本市共有医疗器械经营企业35370家，其中仅持有第二类备案凭证企业17378家，仅持有第三类经营许可证企业1905家，同时持有医疗器械经营许可证和第二类备案凭证企业16087家。医疗器械网络销售企业6159家，医疗器械第三方平台企业28家（见表3-3，表3-4，表3-5）。

表3-3 2022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	5975	1590	422	3963
临港	2	2	0	0
黄浦	586	160	83	343
静安	1144	346	105	693
徐汇	1092	297	96	699
长宁	808	219	83	506
普陀	1021	358	55	608
虹口	666	180	62	424
杨浦	1134	434	85	615
宝山	2577	1079	184	1314

区	企业总数	许可兼备案	仅许可	仅备案
闵行	2202	541	185	1476
嘉定	1667	535	100	1032
金山	4904	2983	72	1849
松江	2281	814	153	1314
青浦	3830	2872	84	874
奉贤	4417	2982	95	1340
崇明	1064	695	41	328
合计	35370	16087	1905	17378

表 3-4 2022 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	1007	654	276	416	570	337	240	53	3905
临港	1	0	0	0	1	0	0	0	3
黄浦	127	46	25	75	51	47	25	20	359
静安	209	85	47	146	77	176	45	34	648
徐汇	195	75	76	155	83	75	75	32	719
长宁	161	96	33	118	72	67	39	22	497
普陀	265	96	55	109	85	333	57	39	368
虹口	198	46	33	106	68	260	30	27	183
杨浦	290	150	90	128	150	226	87	68	488
宝山	596	399	200	233	318	518	165	108	988
闵行	316	92	125	250	88	243	115	27	1423
嘉定	377	163	89	157	161	314	80	77	801
金山	823	1005	295	89	531	118	245	174	3183
松江	482	339	121	217	331	413	104	42	1164
青浦	1531	1733	197	122	926	350	227	475	1142
奉贤	995	1625	268	125	872	152	197	430	1948
崇明	346	414	73	61	276	87	87	91	413
合计	7919	7018	2003	2507	4660	3716	1818	1719	18232

注: 部分企业同时经营多个类别的产品。

表 3-5 2022 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	13	0	22	180	14	7	230	15	59	743	79	1349
临港	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
黄浦	0	0	2	18	6	0	43	1	3	61	3	137
静安	0	0	6	66	10	2	93	6	5	164	11	363
徐汇	0	0	2	38	4	0	92	2	4	132	7	281
长宁	0	0	1	24	8	0	68	5	7	131	10	254
普陀	2	0	3	127	7	1	29	5	3	126	7	308
虹口	0	0	0	24	3	0	60	1	2	110	5	205
杨浦	1	0	4	56	5	0	73	1	4	125	6	274
宝山	2	0	14	79	8	1	130	17	15	223	25	512
闵行	4	0	8	85	7	2	183	10	16	365	38	714
嘉定	5	1	6	105	3	0	33	3	19	248	8	426
金山	1	0	10	46	4	0	28	0	25	122	13	248
松江	5	0	9	44	5	2	62	10	23	355	37	547
奉贤	3	0	19	35	4	1	34	3	18	123	9	246
青浦	3	0	15	22	8	1	30	0	10	140	8	234
崇明	0	0	4	3	4	0	10	0	1	37	2	61
合计	39	1	125	952	100	17	1198	79	214	3205	268	6159

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

全年共批准和办理第二类医疗器械注册相关事项 1349 项, 其中首次注册 226 项, 延续注册 435 项, 变更注册 212 项, 变更备案 476 项, 依据企业申请, 注销注册证 26 张。办理第一类医疗器械备案 2941 项, 其中首次备案 892 项, 取消备案 252 项, 备案变更 1438 项。

3.3.2 医疗器械生产企业许可

本市医疗器械生产企业开办许可 74 家次，变更 584 家次，延续 42 家次（见图 3-3）。

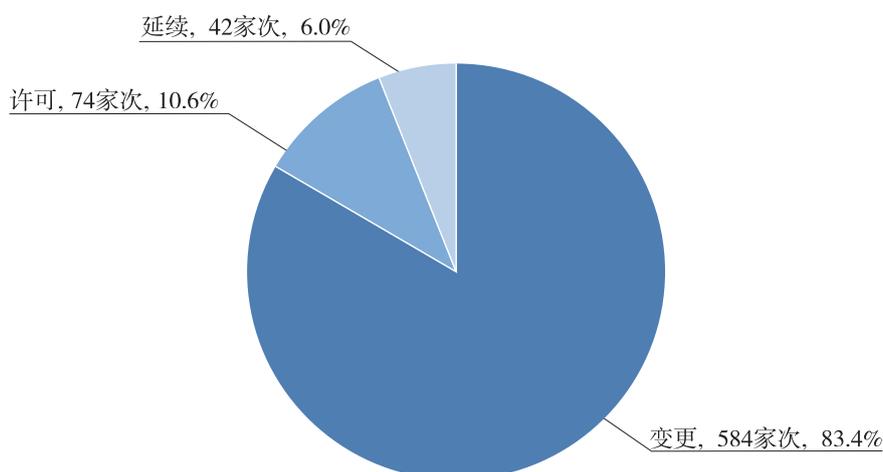


图 3-3 2022 年上海市第二、三类医疗器械生产企业行政许可审批占比

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 3452 家，注销 2712 家；新增持《第二类医疗器械经营备案凭证》企业 5738 家，注销 1354 家（见表 3-6）。

表 3-6 2022 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	登记 延续	许可 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	287	158	132	455	7	20	158	129	3	643	461	527	12	23	5	24	262
临港	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0
黄浦	28	23	21	54	3	2	16	16	0	42	41	54	3	3	0	5	45
静安	32	54	89	124	4	9	38	15	4	133	143	146	3	9	2	4	64
徐汇	34	53	41	71	1	6	25	27	2	69	100	94	1	8	0	3	11
长宁	31	31	28	120	11	1	24	14	7	86	75	93	12	0	0	8	53
普陀	38	45	30	104	6	7	35	18	0	82	118	131	11	6	0	69	0
虹口	20	32	34	55	0	4	36	10	0	59	71	75	0	4	0	0	8
杨浦	41	67	26	134	6	16	37	24	8	125	114	119	6	17	0	4	50
宝山	257	57	77	336	14	11	142	38	8	424	246	277	14	10	7	10	188

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
闵行	92	92	64	217	17	3	65	26	8	395	227	252	13	3	0	12	147
嘉定	111	71	23	139	3	7	32	28	2	185	148	199	4	13	1	4	43
金山	649	162	118	611	3	17	446	84	1	1172	312	471	4	19	5	29	38
松江	182	58	28	193	10	9	61	40	0	359	194	171	11	8	2	7	10
青浦	691	166	102	594	11	9	453	36	6	768	440	391	13	9	1	53	35
奉贤	833	100	103	594	38	16	403	60	19	1028	414	477	37	16	24	29	128
崇明	126	38	27	172	8	5	91	16	1	168	73	78	9	5	4	5	6
合计	3452	1207	944	3974	142	142	2062	581	69	5738	3178	3556	153	153	51	266	1088

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3家，变更15家，取消6家（见图3-4）。截至2022年底，本市医疗器械网络交易服务第三方平台共计28家。

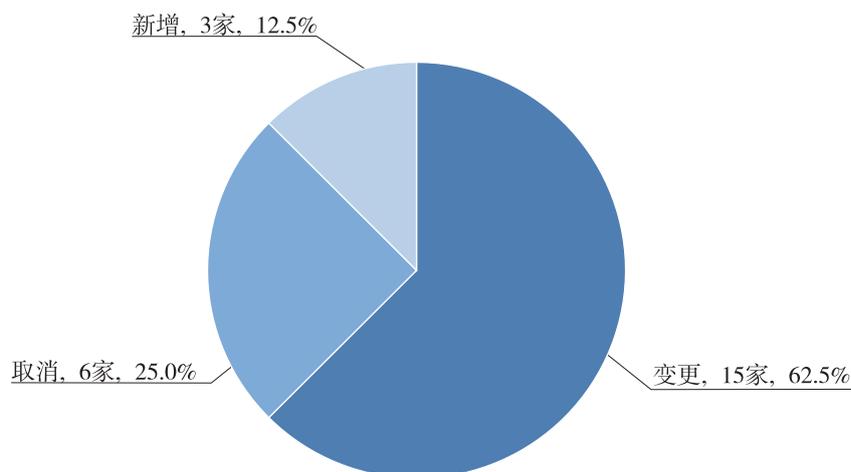


图3-4 2022年医疗器械网络交易服务第三方平台备案变化

3.3.5 医疗器械出口销售证明

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。2022 年共为企业出具 323 份医疗器械出口销售证明。

3.4 日常监管

3.4.1 医疗器械质量监督抽验

2022 年,医疗器械抽样 620 件,完成检验 510 件,不合格率 3.0% (见图 3-5)。

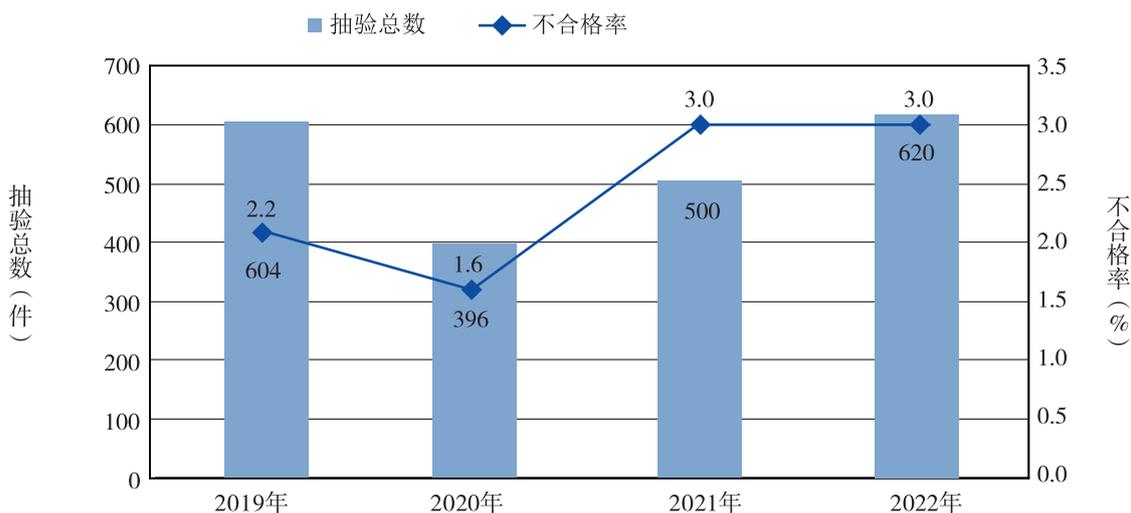


图 3-5 2019 年—2022 年上海市医疗器械质量监督抽验结果

对上海中标的国家集中带量采购品种人工关节和冠脉支架,做到两个全覆盖,一是覆盖中标企业,二是覆盖在售的中标产品注册证,未发现不合格项目。

3.4.2 医疗器械生产监管

2022 年,现场核查医疗器械生产企业 1022 家次。其中,组织飞行检查医疗器械生产企业 14 家次,并对涉嫌违法的 4 家企业开展调查,对发现严重缺陷的 3 家企业开展行政约谈,对一般缺陷的企业责令限期书面整改,对 1 家已停产的企业督促注销医疗器械生产许可。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 26777 家，区域分布及检查结果见表 3-7。

表 3-7 2022 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	5612	9134	18386	8417	43	22	85	24	5	538
临港	1	1	2	1	0	0	0	0	0	0
黄浦	354	515	1033	489	0	1	13	1	1	10
静安	990	1652	3315	1611	8	1	6	4	2	20
徐汇	576	817	1686	669	26	6	69	12	3	32
长宁	591	930	1863	883	5	0	2	6	0	34
普陀	689	1098	2199	1023	2	2	9	0	0	62
虹口	488	1304	2612	1249	4	3	40	6	2	0
杨浦	856	1132	2304	1038	17	2	20	4	0	51
宝山	1895	2230	4489	2120	9	2	26	5	2	66
闵行	1591	2117	4277	1866	22	2	18	14	9	186
嘉定	1240	1991	3986	1706	65	19	160	6	2	33
金山	3643	4098	8197	3259	92	71	587	36	23	30
松江	1692	2227	4461	2112	18	1	37	14	6	39
青浦	2857	3097	6903	2828	77	10	150	9	1	22
奉贤	2751	3057	6154	2901	39	3	47	46	13	8
崇明	951	1342	2730	1306	14	1	7	7	3	4
合计	26777	36742	74597	33478	441	146	1276	194	72	1135

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 2022 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 (家次)	通知检查 (家次)	日常检查 (家次)	备案后核查 (家次)	专项检查 (家次)	有因检查 (家次)
浦东	2215	6919	7708	1127	6873	125
临港	0	1	1	0	0	0
黄浦	450	65	505	25	435	4
静安	156	1496	1388	149	1320	3
徐汇	312	505	792	67	536	16
长宁	304	626	858	100	504	3
普陀	361	737	951	105	674	5
虹口	101	1203	1240	56	736	4
杨浦	71	1061	1065	146	906	5
宝山	333	1897	2158	670	1731	52
闵行	1053	1064	1919	506	1449	30
嘉定	375	1616	1921	208	1303	7
金山	65	4033	3878	1361	1535	7
松江	614	1613	2132	423	1411	4
青浦	242	2855	2979	194	2048	16
奉贤	362	2695	2879	339	2116	16
崇明	102	1240	1262	177	959	3
合计	7116	29626	33636	5653	24536	300

依据国家药监局《医疗器械经营企业分类分级监督管理规定的通知》（食药监械监〔2015〕158号），对上海市医疗器械经营企业进行分类分级评定，结果见表 3-9。

表 3-9 2022 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	三级监管 B	二级监管	一级监管	合计
	（角膜接触镜类及 避孕套类除外）	（仅限角膜接触镜类 或避孕套类）			
浦东	1799	1847	2068	261	5975
临港	2	1	1	0	4
黄浦	280	84	173	51	588

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
静安	452	228	292	172	1144
徐汇	523	205	299	67	1094
长宁	345	151	258	53	807
普陀	144	220	369	289	1022
虹口	51	277	284	54	666
杨浦	249	240	440	205	1134
宝山	143	848	1053	534	2578
闵行	903	672	473	158	2206
嘉定	514	481	564	110	1669
金山	209	2852	1781	65	4907
松江	352	788	769	375	2284
青浦	166	1012	2401	259	3838
奉贤	337	1586	2406	64	4393
崇明	132	305	606	20	1063
合计	6601	11797	14237	2737	35372

3.4.4 医疗器械使用监管

全市检查医疗机构 5928 家次，要求整改 257 家，移交稽查部门处理 21 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 12097 例，每百万人口报告数达 486 份。各区可疑医疗器械不良事件报告覆盖率达 100%。64.1% 的报告来源于生产企业，20.7% 来源于医疗卫生机构，15.0% 来源于经营企业（见图 3-6）。其中，第三类产品占 52.4%，第二类产品占 41.3%，第一类产品占 4.9%，未填写占 1.4%（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 9913 例及 82.0%（见表 3-10）。

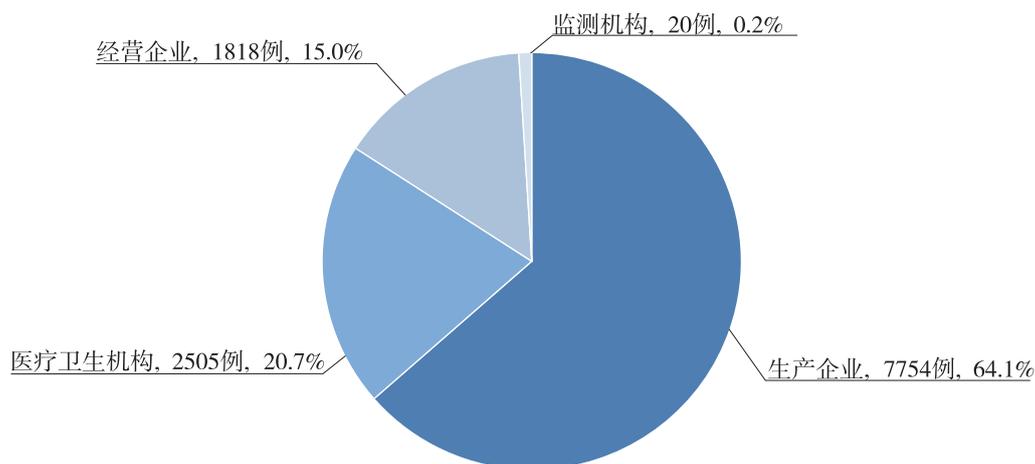


图 3-6 2022 年上海市可疑医疗器械不良事件相关单位上报来源分布

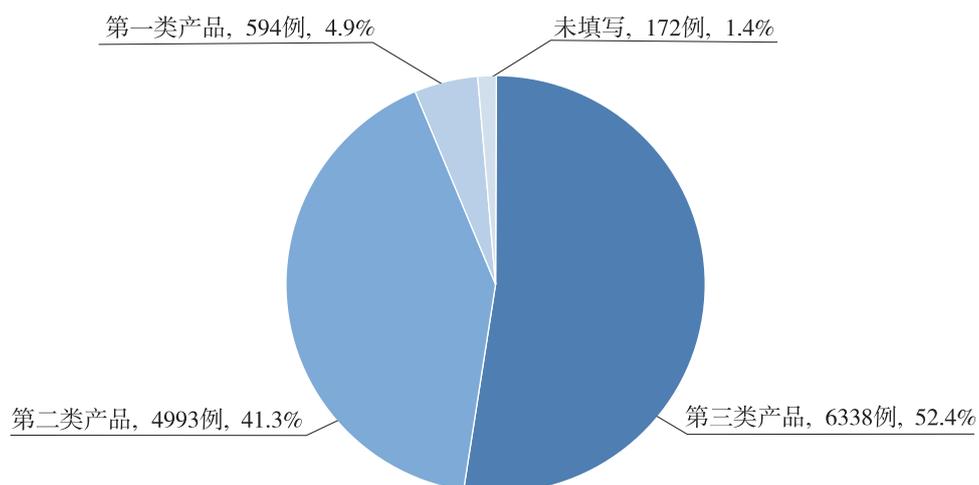


图 3-7 2022 年上海市可疑医疗器械不良事件按产品管理类别统计

表 3-10 2022 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	医用成像器械	2966	24.5
2	注输、护理和防护器械	2282	18.9
3	无源植入器械	847	7.0
4	有源手术器械	705	5.8
5	物理治疗器械	632	5.2

序号	产品分类	报告数	构成比(%)
6	口腔科器械	591	4.9
7	有源植入器械	489	4.0
8	医用诊察和监护器械	485	4.0
9	神经和心血管手术器械	458	3.8
10	输血、透析和体外循环器械	458	3.8
合计		9913	82.0

注：剔除未填写产品注册号报告。

继续推进医疗器械风险管理，加强医疗器械召回宣传培训，开展风险交流，共计发布主动召回信息 233 次，涉及企业 70 家，进口产品 213 个，国产产品 20 个，型号规格 706 个。其中 I 级召回 7 次、II 级召回 97 次、III 级召回 129 次（见表 3-11）。

表 3-11 2022 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
233	16	83	137	7	97	129	213	20

注：部分产品一次召回涉及两个以上产品注册证。

3.5 审评审批制度改革

3.5.1 全面实施医疗器械注册人制度

贯彻落实长三角一体化发展国家战略，开展“长三角医疗器械跨区域监管实施方案”研究，推进《长江三角洲区域医疗器械注册人制度跨区域监管办法(试行)》落实，探索形成职责清晰、制度统一、信息通畅、衔接有序、协作有力的具体实施方案，推动长三角区域医疗器械产业高质量发展。开展医疗器械注册人上市后第三方评估，确保注册人质量管理体系运行有效。

截至 2022 年底，全市已有 42 家企业的 74 项第二类医疗器械产品按首次注册获准开展委托生产；49 家企业的 260 项第二类医疗器械产品通过变更备案获准开展委托生产。品种方面已涵盖医疗器械和体外诊断试剂，生产方式方面已涵盖集团内委托、区内委托、跨区委托、跨省委托等不同情形，其中跨省委托生产涉及 29 家企业的 192 项产品，大多数在长三角地区开展委托生产或受托生产。

逐步完善注册人制度跨省信息互通机制，排摸跨省委托生产相关情况，会同外省药品监管部门深入开展跨省联合体系核查相关工作。已联合组织对41家企业183项产品开展跨省委托生产的体系核查工作。

3.5.2 获准进入“国家创新医疗器械特别审查程序”情况

2022年，开展本市第三类创新医疗器械特别审批初审69项，其中16项获准进入创新医疗器械特别审查程序。年内，共有9项三类创新医疗器械产品获国家药监局批准上市。2014年-2022年，全国共批证189张，上海获33张，占17.6%。

3.5.3 开展医疗器械监管公益大讲堂

结合本市医疗器械监管工作实际和产业迫切需求，采取“线上+线下”相结合方式，聚焦GB9706标准、注册人委托生产、产品注册申报、违法违规行等热点难点问题，牵头开展20期“医疗器械监管公益大讲堂”，为企业申办产品注册上市和规范生产提供政策指导和服务。覆盖企业8190家次和关键质量人员13376人次。

3.5.4 推进医疗器械注册工作公开规范

发布地方标准DB31/T 1378-2022《第二类医疗器械注册服务规范》，整合注册要求，理顺注册流程，统一审评尺度。发布医疗器械审评核查指南3项；定期梳理高频、共性问题，在上海市医疗器械化妆品审评核查中心（以下简称“市器审中心”）微信公众号推出专题答疑72篇。加强对注册受理、在审、审结等时限管理，并通过市器审中心微信公众号每月公开审评时限。

3.5.5 持续推动医疗器械唯一标识（UDI）系统实施

参与国家药监局唯一标识课题研究，联合市行业协会和示范单位，组织3次宣贯培训。截止2022年年底，本市企业已在唯一标识数据库上传38万余条数据。

3.6 临床试验监管

3.6.1 医疗器械临床试验备案情况

2022年，本市共受理医疗器械临床试验备案信息302项，其中进口医疗器械129项、国产医疗器械173项；体外诊断试剂156项（进口99项、国产57项），占比51.7%。

3.6.2 医疗器械临床试验机构备案情况

本市共有64家医疗机构取得医疗器械临床试验机构备案，位居全国前列。境外产品临床

备案总代理机构 146 家。

3.6.3 医疗器械临床试验监督管理情况

组织开展全市医疗器械临床试验机构和医疗器械临床试验项目监督检查，共出动 163 人次，涉及本市 40 家临床试验机构，共检查 12 个项目。召开全市医疗器械临床试验监督检查总结暨培训大会，全市 64 家医疗器械临床试验机构和部分医疗机构参会。组织 2022 年新版《医疗器械临床试验质量管理规范》培训共 21 次，共计 8.5 万余人次参加。

3.7 质量安全风险隐患排查整治

贯彻国家药监局相关部署，按照医疗器械质量安全风险隐患排查整治工作要求，全面落实各项工作，发挥组织协调作用，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。结合年度监管工作计划，将相关重点任务进行统筹推进，整合多方力量，建立工作“一盘棋”，实现监管工作“一张网”，明确责任分工、时间节点，确保工作落实。紧盯疫情防控、国家集采中选、无菌和植入性、创新附条件等高风险医疗器械，综合运用监督检查、监测、检测等多种手段严控风险。完善制度建设，积极开展风险会商。通过建立警示谈话制度和监管片会制度，不断加强医疗器械法规宣贯、监管工作沟通协调和统筹规划，同时通过风险会商机制，分析研究器械监管情况、问题，通报信息，统筹力量，形成合力。

市药品监管局全力保障疫情防控医疗器械质量安全，全年未发生重大质量安全事件。开展线上约谈，召开新冠抗原检测试剂生产企业质量安全约谈会，督促企业落实质量主体责任；开展全覆盖检查，采取线上线下结合方式对疫情防控医疗器械在产企业开展 3 轮检查，全面排查质量风险隐患；加大应急处置力度，针对部分产品使用异常等突发情况，立即开展风险研判，采取停用等措施，并组织行业协会、媒体等开展科普宣传，第一时间回应社会关切。

3.8 专项检查

3.8.1 装饰性彩色隐形眼镜生产经营行为专项整治

根据国家药监局《关于开展规范装饰性彩色隐形眼镜生产经营行为专项整治行动的通知》（药监综械管〔2022〕75号）等通知要求，市药品监管局在全市范围内开展规范装饰性彩色隐形眼镜生产经营行为专项整治行动。本次检查共计出动执法人员 7909 人次，检查企业 3838 家次，收到并处理相关投诉举报 194 件。

3.8.2 加强新冠病毒核酸检测试剂使用环节产品质量专项检查

组织区市场监管局完成第三方医学检验机构全覆盖检查，对从事新冠病毒核酸检测试剂的单位开展重点检查；根据国家药监局《关于进一步加强新冠病毒核酸检测试剂使用环节产品质量安全监管的通知》等工作要求，组织对本市从事新冠病毒核酸检测业务的医疗机构开展全覆盖检查，全面排查核酸试剂使用环节质量隐患。各区市场监管局共检查第三方医学检验机构 98 家次，新冠病毒核酸检测试剂使用单位 254 家次，责令改正 73 家次，对涉嫌使用未依法注册基因免疫类诊断试剂、未按照说明书、标签要求贮存医疗器械等违法行为的使用单位立案 9 家次。

3.8.3 医疗器械不良事件监测专项检查

医疗器械不良事件监测专项检查共抽查注册人（备案人）179 家。其中，对国家药监局专项检查所选取的本市 3 家注册人开展检查，对本市 11 家注册人开展现场实训检查，各区市场监管局对辖区内 165 家注册人（备案人）开展检查。立案查处 23 家，对存在一般缺陷的 95 家督促其整改，对停止生产经营或去向不明的 12 家已另案处理。通过专项检查，持续推进职业化专业化检查员队伍建设，落细落实风险防控，进一步完善市区不良事件监测工作机制。

3.8.4 医疗美容药品医疗器械违法违规专项整治工作

根据国家市场监管总局、国家药监局等 11 部门《关于印发〈医疗美容行业突出问题专项治理工作方案〉的通知》和国家药监局《关于印发〈医疗美容药品医疗器械违法违规行为专项整治实施方案〉的通知》等通知要求，市药品监管局联合市市场监管局在全市范围内开展医疗美容药品医疗器械违法违规行为专项整治行动。本次检查共计出动检查人员 5361 人次，检查企业（单位）2424 家次，其中生产企业 22 家次、网络交易服务第三方平台 46 家次、经营企业 1008 家次、使用单位 1348 家次。查处医美药械案 41 件，货值金额 46 万元，罚没款 155 万元。移送公安机关查处医美药械涉刑案件 / 线索 7 件，涉案金额 296 万元。

3.9 生产企业质量信用分级

2022 年，本市共有 936 家医疗器械生产企业参与 2021 年医疗器械生产企业质量信用分级工作，其中符合 A 级质量信用标准 186 家，符合 B 级质量信用标准 690 家，符合 C 级质量信用标准 60 家。

3.10 案件查处

3.10.1 查处医疗器械案件总体情况

2022年查处医疗器械案件涉及物品总值2146.7万元(见图3-8)。

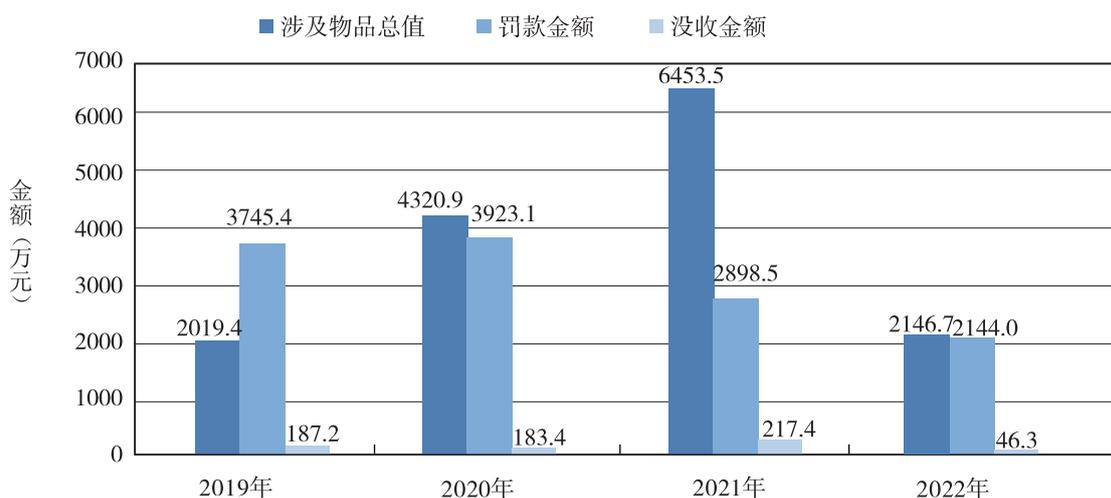


图3-8 2019年-2022年上海市查处医疗器械总体情况

3.10.2 查处医疗器械案件类别情况

2022年查处医疗器械案件837件(见图3-9)。

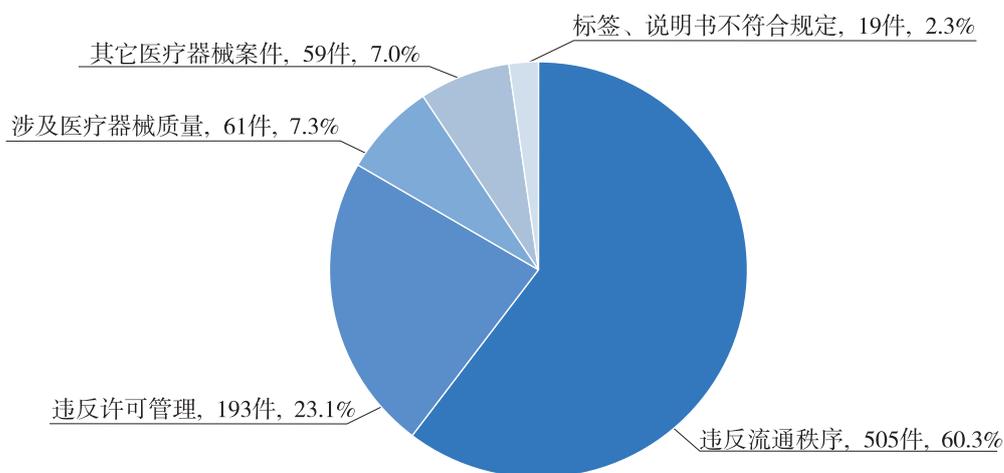


图3-9 2022年上海市查处医疗器械案件类别分布

3.10.3 查处医疗器械案件分类情况

2022年，医疗器械案件根据案件来源、主要违法主体和案值分类，占比排名第一的分别是：经日常监管和专项检查发现的医疗器械案件（占81.2%），主要违法主体为经营企业的案件（占58.7%），案值为20万元以下的案件（占98.3%）（见图3-10，图3-11，图3-12）。

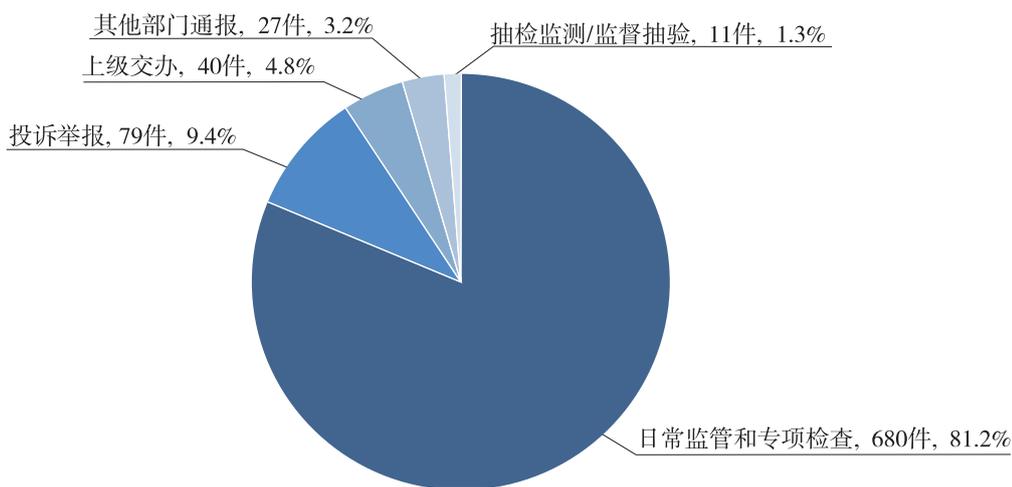


图 3-10 2022 年上海市查处医疗器械案件按来源分类

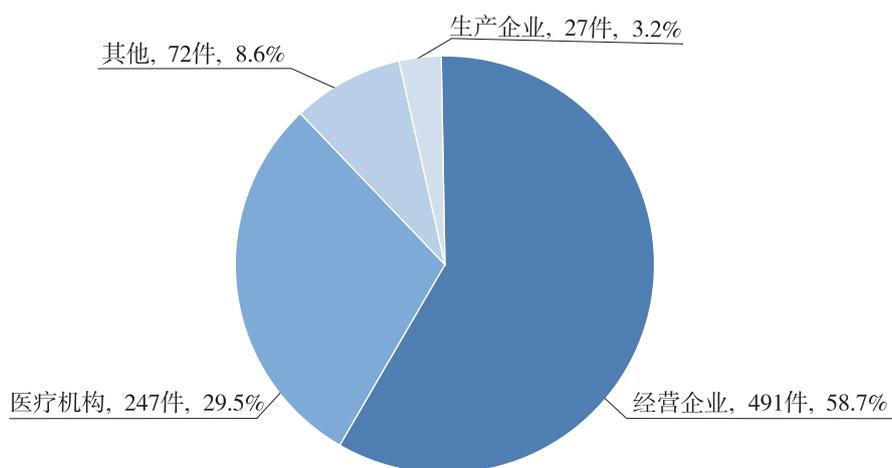


图 3-11 2022 年上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类

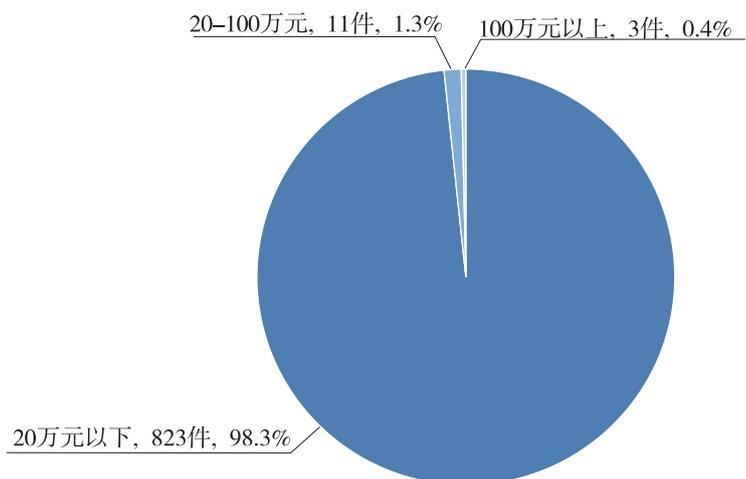


图 3-12 2022 年上海市查处医疗器械案件按案值分类

3.11 投诉举报

2022年,共接收医疗器械类投诉举报16006件,其中,投诉10541件,占65.9%;举报5465件,占34.1%。