

3

医疗器械篇

3.1 总体情况

2021年，本市医疗器械监管工作坚持“四个最严”要求，认真履职、主动作为，全力做好第二类医疗器械审评审批提质增效扩能相关工作，推动医疗器械行业高质量发展；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；加强对高风险医疗器械企业的监管，强化医疗器械质量安全风险隐患排查治理；加强医疗器械临床试验监督管理，助力创新产品进入国家医疗器械创新特别审查程序；坚持全生命周期管理，推进医疗器械唯一标识工作；强化上市后监管，全面加强医疗器械实训基地建设，加速培育监管专业人才，守好医疗器械产品的安全底线；全面实施医疗器械注册人制度，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

本市共计有医疗器械生产企业 1045 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 713 家，持有医疗器械生产备案 585 家（部分企业同时有许可证和备案证）。

表 3-1 2021 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	试剂	义齿	植入	软件
企业数量	287	152	106	99	57	26
所占比例 (%)	27.5	14.5	10.1	9.5	5.5	2.5

注：跨类别企业分别统计在相关类别内

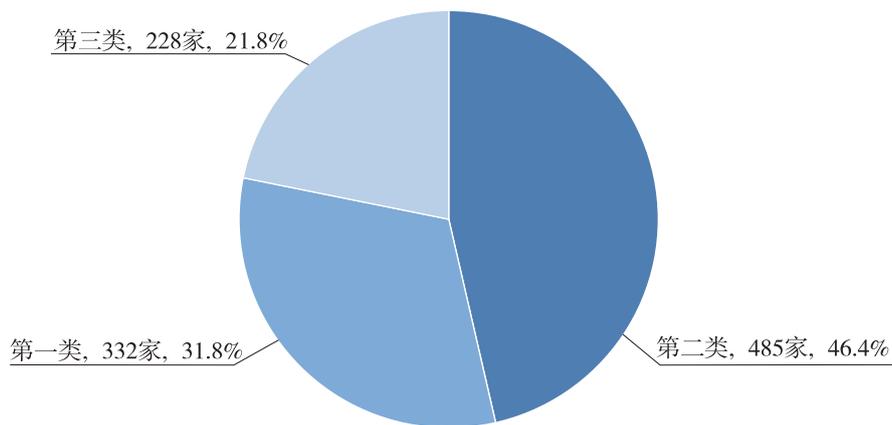


图 3-1 2021 年上海市医疗器械生产企业类别分布

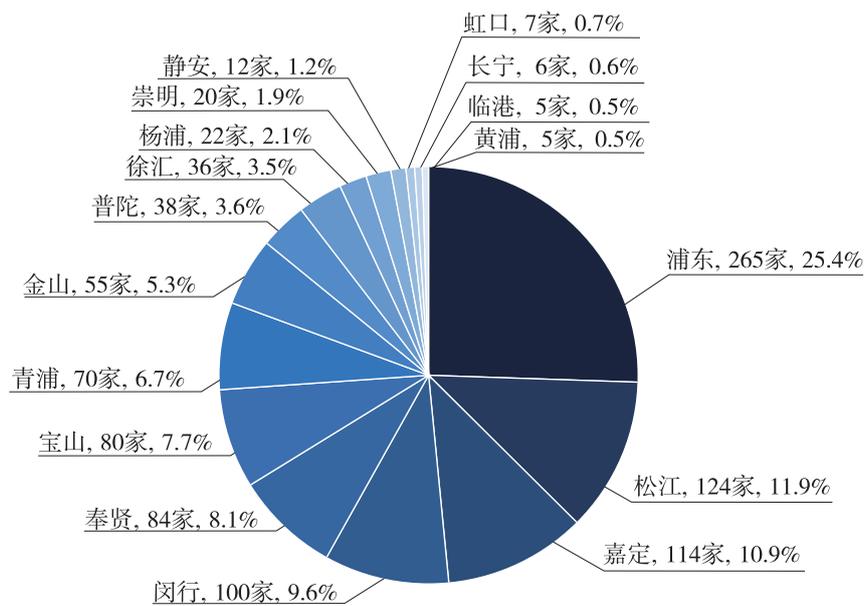


图 3-2 2021 年上海市医疗器械生产企业区域分布

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2021年底,本市有效的二类医疗器械产品注册证共3662项,取得有效一类医疗器械备案凭证的产品有7239项。全年本市共办理一类产品备案1243项,备案变更1377项,取消备案321项(见表3-2)。

表3-2 2021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	126	462	49	浦东	192	334	30
嘉定	221	47	29	奉贤	96	134	36
虹口	56	57	25	松江	84	75	34
宝山	292	103	10	青浦	51	108	38
金山	103	38	7	普陀	5	2	61
杨浦	6	4	1	崇明	0	0	0
静安	1	1	0	徐汇	7	12	1
黄浦	0	0	0	长宁	3	0	0
临港	0	0	0	合计	1243	1377	321

3.2.2 医疗器械经营企业

本市共有医疗器械经营企业34880家,其中仅持有第二类备案凭证企业17723家,仅持有第三类经营许可证企业2661家,同时持有医疗器械经营许可证和第二类备案凭证企业14496家。其中,医疗器械网络销售企业5538家,医疗器械第三方平台企业31家(见表3-3,表3-4,表3-5)。

表3-3 2021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	6044	1448	552	4044
临港	3	0	0	3
徐汇	1143	283	131	729
长宁	898	174	130	594
普陀	1109	348	77	684
虹口	728	165	106	457
杨浦	1229	390	166	673
黄浦	658	137	108	413
静安	1256	298	177	781

区	企业总数	许可兼备案	仅许可	仅备案
宝山	2629	918	262	1449
闵行	2225	395	315	1515
嘉定	1649	485	96	1068
金山	4490	2843	100	1547
松江	2084	694	185	1205
青浦	3645	2673	93	879
奉贤	4055	2585	108	1362
崇明	1035	660	55	320
合计	34880	14496	2661	17723

表 3-4 2021 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	1015	687	250	432	591	363	250	51	3922
临港	0	0	0	0	0	0	0	0	2
徐汇	197	76	80	171	84	76	81	36	752
长宁	169	101	34	130	76	68	40	19	566
普陀	268	101	57	123	83	416	59	41	369
虹口	217	50	37	125	74	301	35	30	185
杨浦	302	148	91	151	152	273	94	70	522
黄浦	134	46	23	84	54	47	27	19	414
静安	238	100	49	164	92	222	46	35	689
宝山	570	380	178	254	299	657	171	109	937
闵行	318	88	112	259	82	265	107	24	1426
嘉定	395	158	78	159	147	347	81	72	745
金山	944	1153	304	90	601	135	282	203	2536
松江	499	347	110	237	338	447	110	45	913
青浦	1373	1665	176	112	844	355	238	432	1064
奉贤	962	1453	218	115	764	136	202	453	1763

上海市药品监督管理局年报
(2021年度)

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
崇明	355	411	79	64	281	89	91	89	383
合计	7956	6964	1876	2670	4562	4197	1914	1728	17188

注：部分企业存在同时经营多个类别的产品。

表 3-5 2021 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	17	99	17	3	256	19	70	625	82	1195
临港	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
徐汇	0	0	1	25	2	0	103	1	4	112	7	255
长宁	0	0	1	13	6	0	83	4	4	128	8	248
普陀	1	0	2	115	9	1	31	6	4	127	9	304
虹口	0	0	0	14	2	0	82	1	2	76	5	182
杨浦	1	0	3	21	6	0	106	3	2	82	11	234
黄浦	0	0	0	10	5	1	43	2	3	69	2	135
静安	0	0	4	34	10	3	114	8	2	141	11	327
宝山	3	0	8	40	8	0	169	23	18	167	35	468
闵行	4	0	3	51	5	2	220	12	24	322	27	666
嘉定	6	3	5	92	6	0	29	4	20	169	12	340
金山	1	0	12	24	3	1	28	2	28	106	9	213
松江	8	1	9	31	5	3	74	9	18	309	37	497
奉贤	1	0	10	15	2	1	40	2	25	87	15	198
青浦	3	0	12	14	9	4	32	0	15	121	10	217
崇明	0	0	3	1	7	0	10	0	0	34	4	59
合计	41	4	90	599	102	19	1420	96	239	2675	284	5538

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 2534 项，其中首次注册 330 项，延续注册 736 项，许可事项变更 272 项，登记事项变更 852 项，说明书变更告知及各类申请报告等事项 344 项。共办理第一类医疗器械备案 2941 项，其中首次备案 1243 项，取消备案 321 项，备案变更 1377 项。根据企业申请，共注销注册证 61 张。

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 110 家次，变更 829 家次，延续 92 家次（见图 3-3）。

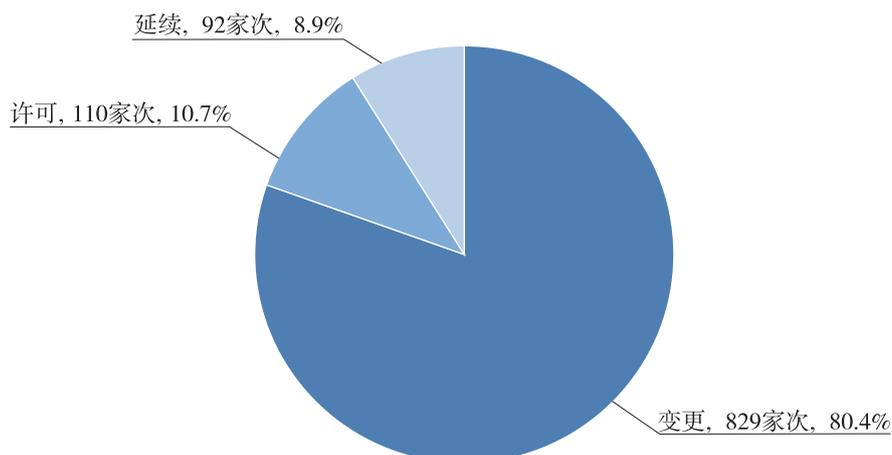


图 3-3 2021 年上海市第二、三类医疗器械生产企业行政许可审批占比

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 5489 家，注销 4570 家；新增持《第二类医疗器械经营备案凭证》企业 8443 家，注销 1634 家（见表 3-6）。

表 3-6 2021 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	406	150	147	600	7	25	133	126	0	995	683	515	8	22	7	20	22
临港	1	0	0	1	1	0	0	0	0	2	2	1	1	0	0	0	0
徐汇	45	46	24	154	1	8	32	14	1	178	187	85	2	11	2	3	45
长宁	32	58	47	94	5	5	17	16	0	110	78	53	3	5	0	6	0
普陀	75	41	53	126	12	4	25	11	0	208	184	111	7	2	1	6	0
虹口	30	22	28	98	1	9	23	7	0	100	105	67	1	10	0	1	66
杨浦	69	75	33	153	2	8	38	33	6	167	182	126	4	8	0	4	85
黄浦	31	39	32	77	3	5	15	15	0	138	104	47	3	3	0	4	0
静安	63	60	47	150	6	4	42	20	3	225	125	93	4	3	0	6	47
宝山	375	56	87	314	18	11	116	29	0	639	308	225	20	9	5	28	0
闵行	171	81	87	170	10	2	49	21	1	521	235	121	14	2	2	14	44
嘉定	110	38	52	180	15	1	58	17	0	308	228	146	14	0	3	4	0
金山	1152	280	179	849	4	11	1021	98	2	1476	469	415	6	13	11	312	0
松江	233	59	36	315	15	7	53	15	4	486	266	143	17	8	5	15	34
青浦	1378	298	199	1156	17	15	1353	24	6	1380	834	735	14	14	7	516	33
奉贤	1100	152	134	798	15	21	837	128	2	1254	514	465	8	19	8	246	19
崇明	218	32	43	237	13	9	148	11	0	256	128	88	13	10	3	40	14
合计	5489	1487	1228	5472	145	145	3960	585	25	8443	4632	3436	139	139	54	1225	409

3.3.4 医疗器械网络交易服务第三方平台备案

全年新增《医疗器械网络交易服务第三方平台备案》企业6家，变更10家，取消1家（见图3-4）。截至2021年底，本市医疗器械网络交易服务第三方平台共计29家。

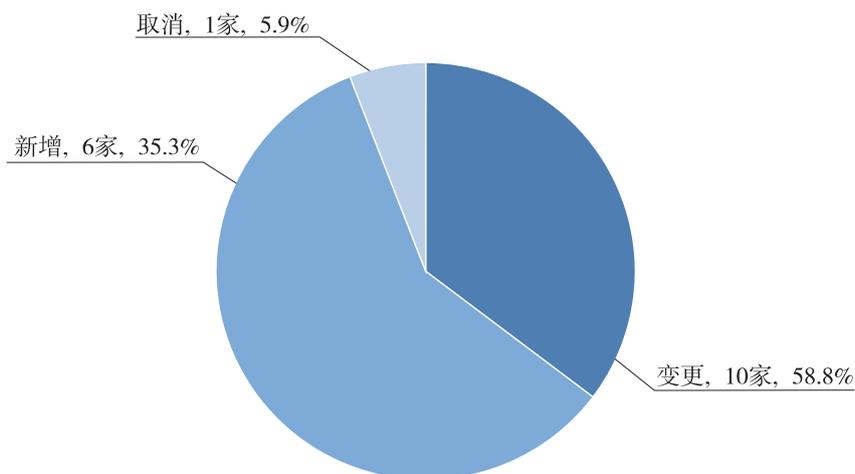


图 3-4 2021 年医疗器械网络交易服务第三方平台备案变化

3.4 日常监管

3.4.1 医疗器械质量监督抽验

2021 年，医疗器械抽样 500 件，完成检验 486 件，不合格 15 件，不合格率 3.0%（见图 3-5）。

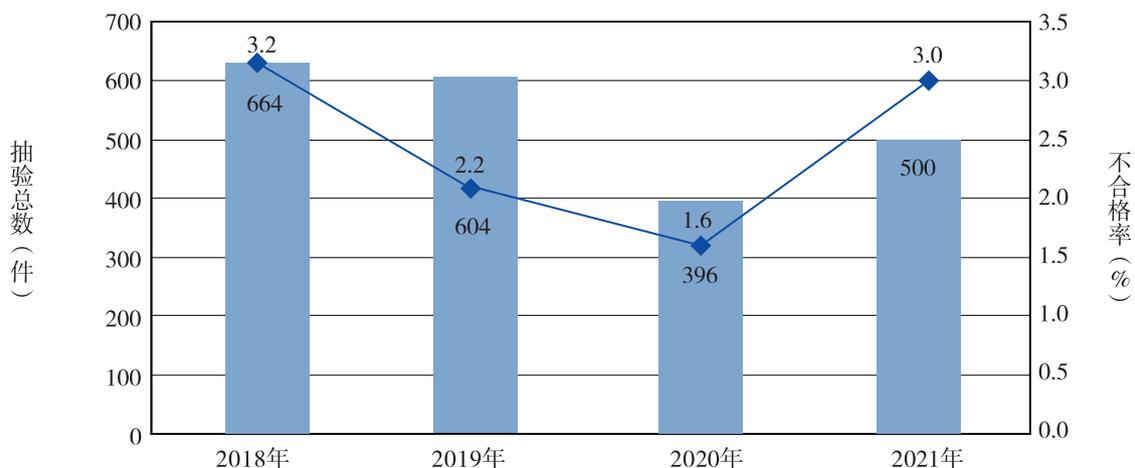


图 3-5 2018 年—2021 年上海市医疗器械质量监督抽验结果

3.4.2 医疗器械评价性抽验

全年共对 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，实现新冠体外诊断试剂生产企业和 2ml 以下的一次性无菌注射器生产企业和冠脉支架生产企业洁净厂房测试的全覆盖。

3.4.3 医疗器械生产监管

2021 年，现场核查医疗器械生产企业 1245 家次。其中，组织飞行检查医疗器械生产企业 104 家，并对涉嫌违法的 13 家企业开展调查，对发现严重缺陷的 8 家企业开展行政约谈，督促 6 家企业主动提交停产报告，对存在严重缺陷的企业要求区市场监管局或市局稽查局现场复核企业整改情况，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。

3.4.4 医疗器械流通监管

全年检查医疗器械经营企业 29382 家，区域分布及检查结果见表 3-7。

表 3-7 2021 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	5753	9498	19031	8810	62	16	93	51	1	465
临港	2	3	6	3	0	0	0	0	0	0
徐汇	812	1340	2683	1145	41	14	93	13	2	32
长宁	734	1290	2581	1228	0	0	0	0	0	62
普陀	874	1259	2523	1127	3	7	27	3	1	91
虹口	639	1031	2068	956	6	9	36	4	2	18
杨浦	1016	1440	2885	1299	10	1	25	3	1	101
黄浦	490	665	1342	638	9	0	11	2	0	5
静安	1071	1724	3482	1620	3	2	11	6	2	80
宝山	2230	3163	6404	3045	14	3	41	2	0	58
闵行	1762	2668	5391	2475	27	4	36	7	2	117
嘉定	1390	2232	4477	1834	86	40	187	10	6	69
金山	4025	5038	10079	3805	123	137	823	31	20	99

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				
松江	1814	2680	5369	2501	27	22	69	19	5	37
青浦	2580	3176	7230	2635	54	110	335	7	5	30
奉贤	3094	3969	7951	3636	35	72	106	48	10	62
崇明	1096	1961	3991	1884	14	7	31	9	7	9
合计	29382	43137	87493	38641	514	444	1924	215	64	1335

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 2021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	1750	7748	8055	1127	6857	64
临港	0	3	0	1	2	0
徐汇	629	711	1101	167	809	18
长宁	590	700	1041	204	737	0
普陀	387	872	1202	248	787	7
虹口	192	839	913	93	610	10
杨浦	72	1368	1312	147	907	1
黄浦	339	326	407	281	203	1
静安	255	1469	1235	298	1163	26
宝山	582	2581	3004	1050	2001	5
闵行	1506	1162	2375	783	1379	7
嘉定	489	1743	2009	331	1206	3
金山	38	5000	4638	2169	2575	53
松江	768	1912	2539	609	1912	7
青浦	248	2928	2937	332	2098	11
奉贤	417	3552	3667	502	3163	2
崇明	93	1868	1623	367	1476	7
合计	8355	34782	38058	8709	27885	222

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级分类评定,结果见表3-9。

表3-9 2021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	2110	1816	1838	280	6044
临港	2	0	1	0	3
徐汇	550	214	301	78	1143
长宁	419	146	268	65	898
普陀	161	202	371	375	1109
虹口	45	98	312	273	728
杨浦	267	253	447	262	1229
黄浦	328	90	177	63	658
静安	506	221	331	198	1256
宝山	148	791	1000	690	2629
闵行	1006	596	463	160	2225
嘉定	546	453	536	114	1649
金山	204	2193	2022	71	4490
松江	330	580	761	413	2084
青浦	189	910	2239	307	3645
奉贤	379	1413	2195	68	4055
崇明	127	289	598	21	1035
合计	7317	10265	13860	3438	34880

3.4.5 医疗器械使用监管

全市检查医疗机构 5385 家次,300 家医疗机构被要求整改,28 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

本市收到的可疑医疗器械不良事件报告 11169 例,每百万人口报告数达 449 份。各区可疑医疗器械不良事件报告覆盖率达 100%。54.2% 的报告来源于生产企业,28.9% 来源于医疗卫生

机构, 16.9% 来源于经营企业 (见图 3-6)。其中, III 类产品占 47.6%, II 类产品占 41.0%, I 类产品占 7.2%, 未填写占 4.3% (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 8686 例及 81.2% (见表 3-10)。

制定发布国家“十三五”重点监测品种《美容注射用交联透明质酸钠凝胶医疗器械不良事件报告指南(试行)》《机械心脏瓣膜类医疗器械不良事件报告指南(试行)》《软组织扩张器医疗器械不良事件报告指南(试行)》。

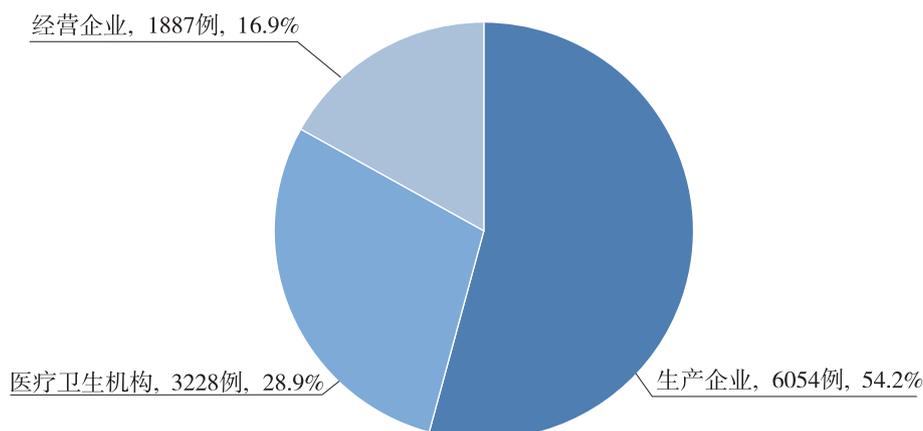


图 3-6 2021 年上海市可疑医疗器械不良事件相关单位上报来源分布

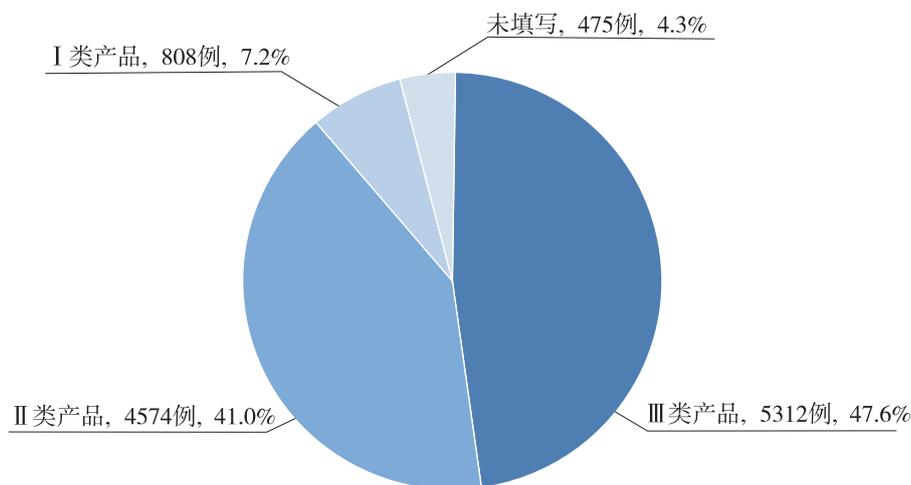


图 3-7 2021 年上海市可疑医疗器械不良事件按产品管理类别统计

表 3-10 2021 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	2368	22.1
2	医用成像器械	1405	13.1
3	物理治疗器械	1120	10.5
4	无源植入器械	767	7.2
5	医用诊察和监护器械	599	5.6
6	口腔科器械	577	5.4
7	输血、透析和体外循环器械	524	4.9
8	有源植入器械	468	4.4
9	体外诊断试剂	465	4.4
10	无源手术器械	393	3.7
	合计	8686	81.2

注：剔除未填写产品注册证号报告。

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，制定发布《医疗器械召回工作程序》，明确医疗器械召回总结评估报告审核评估标准，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 95 家企业，250 个进口产品，30 个国产产品，907 个型号规格。其中 I 级召回 11 次、II 级召回 115 次、III 级召回 154 次（见表 3-11）。主动召回数量位居全国第一，涉及全球召回的，召回信息发布与欧美国家同步。

表 3-11 2021 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)	
	一类	二类	三类	I 级	II 级	III 级	进口	国产
280	20	107	165	11	115	154	250	30

注：部分产品一次召回涉及两个以上产品注册证。

3.5 医疗器械审评审批制度改革

3.5.1 全面实施医疗器械注册人制度

根据新修订的《医疗器械监督管理条例》，全面实施医疗器械注册人制度。一是探索医疗器械注册人和受托生产企业的职责衔接，受国家药监局委托，牵头组织编写《医疗器械委托生产质量协议编制指南》。二是进一步完善注册人跨省委托生产的信息互通机制。及时梳理涉及注册人、受托生产企业、申报产品的相关情况，并根据产品类别分别通报国家药品监管局或相关省局。此外，还积极会同相关省局深入开展跨省联合体系核查相关工作，累计对 19 家企业 84 项产品开展跨省委托生产的体系核查工作。

截至 2021 年底，全市已有 35 家企业的 57 项第二类医疗器械产品按首次注册获批；15 家企业的 115 项第二类医疗器械产品获准登记事项变更。已获准许可的案例在品种方面涵盖了第二类医疗器械和体外诊断试剂，在生产方式方面涵盖了集团内委托、本市委托、跨省委托、多点委托生产等不同情形，其中跨省委托生产涉及 12 家企业的 76 项产品。

3.5.2 优化医疗器械生产（经营）许可流程

认真落实“好办”“快办”工作要求，将“第二、三类医疗器械生产许可”纳入“好办”事项，第二、三类医疗器械生产许可（法定代表人变更、住所变更）事项纳入“快办”事项。梳理各事项的审查要点、制定工作方案和技术方案，升级审批信息系统，调用 AI 技术实现材料预审。

3.5.3 获准进入“国家创新医疗器械特别审查程序”情况

2021 年，共有 12 项产品进入创新医疗器械特别审查程序，历年累计 61 项产品进入创新医疗器械特别审查程序，获批注册证 23 张。

3.5.4 医疗器械出口销售证明办理

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。2021 年共为企业出具 331 份医疗器械出口销售证明，其中出具防疫医疗物资的医疗器械出口销售证明共有 12 份。

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

全年本市共受理医疗器械临床备案信息 283 项，其中进口医疗器械 118 项、国产医疗器械

165项；其中体外诊断试剂121项（进口67项、国产54项），占比42.8%。

3.6.2 医疗器械临床试验机构备案情况

截至2021年底，本市共有62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134家。

3.6.3 医疗器械临床试验监督管理情况

开展医疗器械临床试验日常监管。分别组织对3项境内三类有源和境内三类植入产品临床试验的现场检查，涉及本市3家医疗器械临床试验机构。组织2021年本市医疗器械临床试验项目专项检查。组建12个检查组，共出动106人次，涉及本市20家临床试验机构，共现场抽查12个项目。组织对21家临床试验机构开展机构备案后的监管。协助完成由国家药监局组织的监督检查工作1次。召开2021年全市临床试验检查总结暨培训大会，市药品监管局相关部门、市卫健委药政处以及来自本市62家医疗器械临床试验机构、部分非临床试验医疗机构共约130人参会。加强检查员队伍建设。依据检查员专业、资历和岗位，历年参加国家药监局、上海药监局检查情况，对符合相关条件的检查人员，颁发上海市第二批医疗器械临床试验检查员聘书和检查员证。开展医疗器械临床法规实务培训共14次。

3.7 专项检查

3.7.1 风险隐患排查专项检查

2021年3月，根据国家药监局发布的《关于开展医疗器械质量安全风险隐患排查治理工作的通知》，本市开展专项检查工作。在风险隐患排查治理过程中，坚持“全面推进与突出重点相结合、风险排查与责任落实相结合、查处违法行为与树立典型示范相结合、治理体系建设与治理能力提升相结合”等基本工作原则，以宣传贯彻新修订《医疗器械监督管理条例》为契机，以落实《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》为抓手，以开展执法大检查为突破口，多措并举，全力推进医疗器械质量安全风险排查专项工作。

3.7.2 疫情防控用医疗器械专项检查

协同市市场监管局开展防疫物资质量安全大检查，发挥综合监管效用，实施全覆盖检查，同时根据国家药监局相关文件要求，对新冠病毒体外诊断试剂、医用口罩、医用防护服、呼吸机、红外体温计、小容量注射器等疫情防控类医疗器械生产企业组织了专项跟踪复查，确保沪产疫情防控用医疗器械安全。

3.7.3 “清网行动”专项检查

坚持“线上”与“线下”联动、信息与产品结合的原则，开展医疗器械“清网行动”专项检查。不断夯实医疗器械网络销售主体责任，规范医疗器械网络销售秩序，严厉打击违法违规行为，不断提高互联网医疗器械监管水平。全年对 3106 家网络销售企业开展核查，对网络监测、舆情监测、投诉举报等途径发现的违法违规线索及时开展调查处置，严肃查处违法行为。

3.7.4 角膜接触镜专项检查

针对当前线上销售，尤其在电子商务平台销售角膜接触镜成为流通主要渠道的情况，重点加强对电子商务平台源头管理。结合国家药监局“清网”工作，对平台未展示入驻商家资质、销售产品未展示医疗器械产品注册证及相关文本信息等反复出现的问题，在第三方平台申请《网络交易服务第三方平台备案》之前加强审核并对企业进行指导。同时在上海市政府“一网通办”网站，发布功能说明的模板，要求企业通过在线申报系统开展自查，对照法规全面梳理问题并自查自纠。

3.7.5 不良事件专项检查

开展《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》法规培训和注册人备案人不良事件专项检查，有力、有效落实注册人备案人依法开展医疗器械不良事件监测主体责任。组织实施《2021 年上海市注册人备案人医疗器械不良事件监测专项检查工作方案》。963 家注册人备案人对照不良事件监测法规要求开展自查。抽查 355 家注册人备案人，发现问题 115 项，当场整改 75 项，书面责令限期整改 35 项，整改完成 92 项，立案查处 9 家。

3.8 医疗器械生产企业质量信用分级

2021 年，本市共有 842 家医疗器械生产企业参与 2020 年医疗器械生产企业质量信用分级工作，其中 170 家企业符合 A 级质量信用标准，618 家企业符合 B 级质量信用标准，54 家企业符合 C 级质量信用标准。

3.9 案件查处

3.9.1 查处医疗器械案件总体情况

2021 年查处医疗器械案件涉及物品总值 6453.5 万元（见图 3-8）。

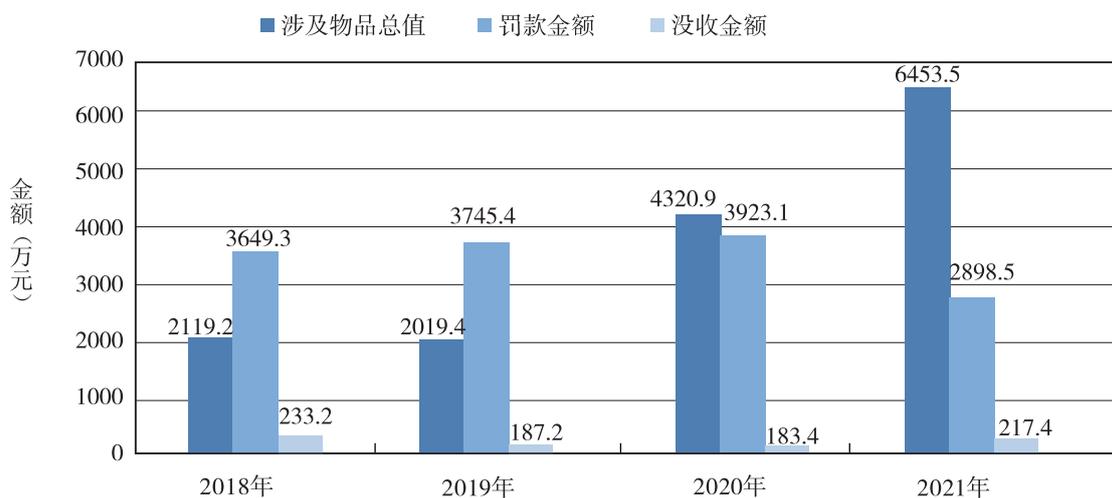


图 3-8 2018 年 - 2021 年上海市查处医疗器械总体情况

3.9.2 查处医疗器械案件类别情况

2021 年查处医疗器械案件 636 件（见图 3-9）。

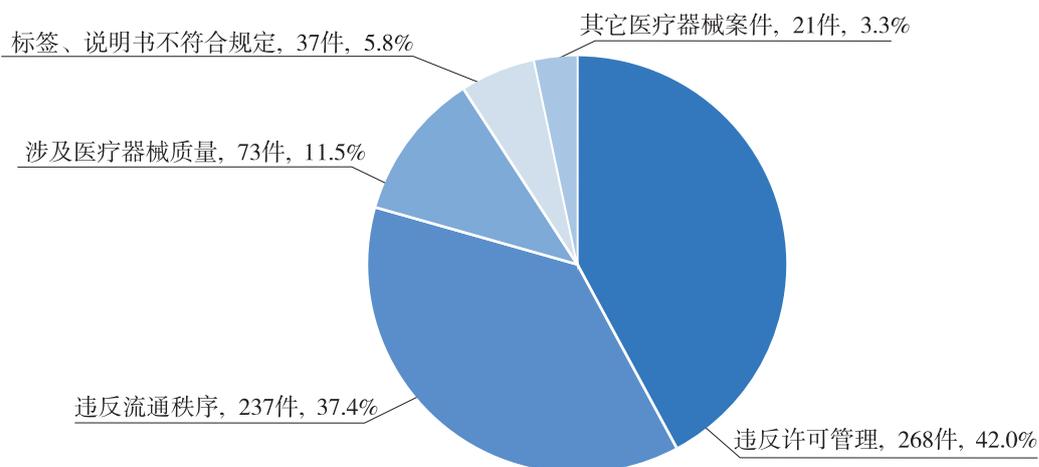


图 3-9 2021 年上海市查处医疗器械案件类别分布

3.9.3 查处医疗器械案件分类情况

2021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77.0%），主要违法主体为经营企业的案件（占59.6%），案值为20万元以下的案件（占94.5%）（见图3-10，图3-11，图3-12）。

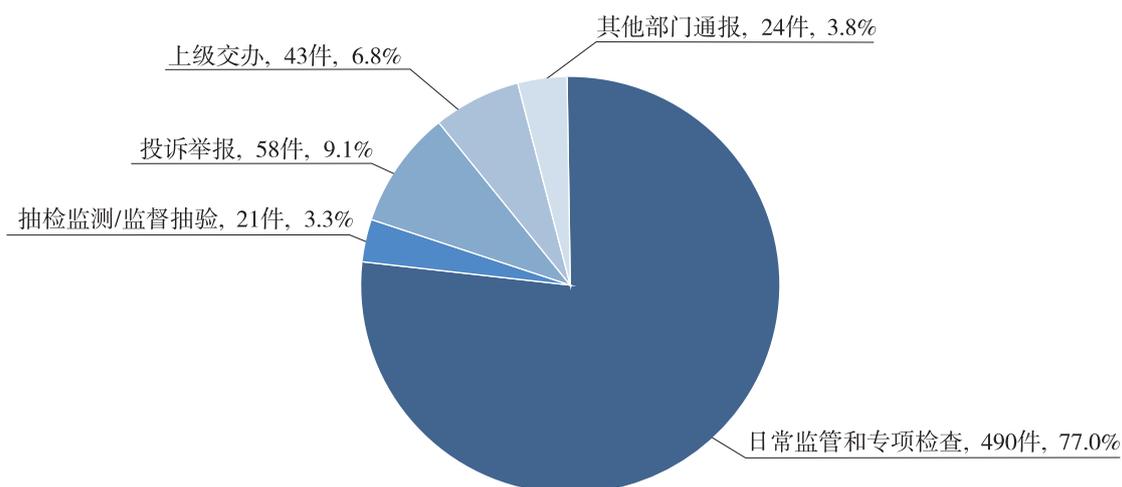


图 3-10 2021 年上海市查处医疗器械案件按来源分类

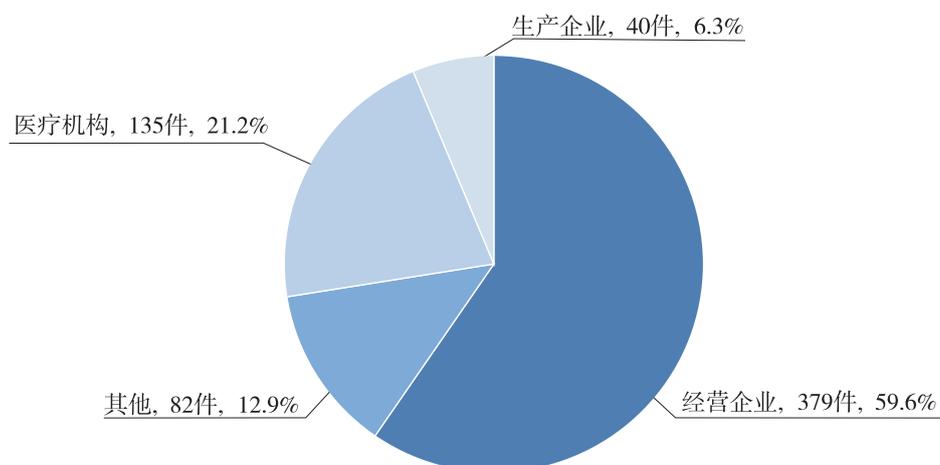


图 3-11 2021 年上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类

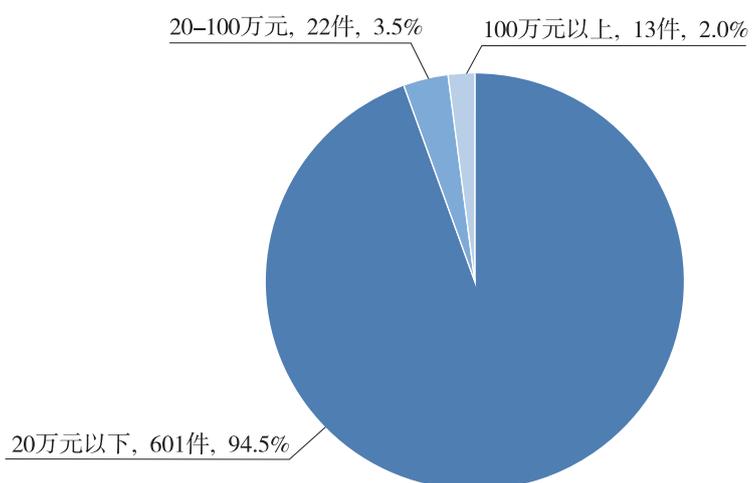


图 3-12 2021 年上海市查处医疗器械案件按案值分类

3.10 投诉举报

2021 年，共接收医疗器械类投诉举报 5608 件，其中，投诉 3475 件，占 62.0%；举报 2133 件，占 38.0%。