



# 4

## 医疗器械篇

### Medical Device Chapter

## 4.1 总体情况

2017年，完成第一类医疗器械产品备案2855项，受理第二类医疗器械产品注册审批及相关事项1403项，准予许可1469项，不予许可21项，完成医疗器械临床试验备案信息308项；立案查处各类医疗器械违规案件304件，涉及物品总值2776.04万元，罚没款3598.13万元；完成医疗器械质量监督抽验1191件，总合格率94.3%。

同时，深化医疗器械审评审批制度改革，优化医疗器械四项审评审批流程，实施第二类医疗器械优先审批程序，落实国家食药监总局创新医疗器械特别审批程序，积极开展医疗器械注册人制度试点。坚持“问题导向，防范风险，分级监管，责任分明”的原则，落实企业和监管两个主体责任，加大日常监管和专项检查力度，加强医疗器械全生命周期监管，解决医疗器械安全监管中的突出问题，防止发生重大质量事故和系统性安全风险。

## 4.2 行政相对人基本情况

### 4.2.1 医疗器械生产企业

2017年，本市共有各类医疗器械生产企业915家（见表4-1，图4-1，图4-2）。

表4-1 2017年上海市医疗器械生产企业按产品分类分布情况  
(跨类别企业分别统计在相关类别内)

产品类别	有源	无菌	口腔	试剂	植入	软件
企业数量	305	129	118	109	38	18
所占比例(%)	33.33	14.10	12.90	11.91	4.15	1.97

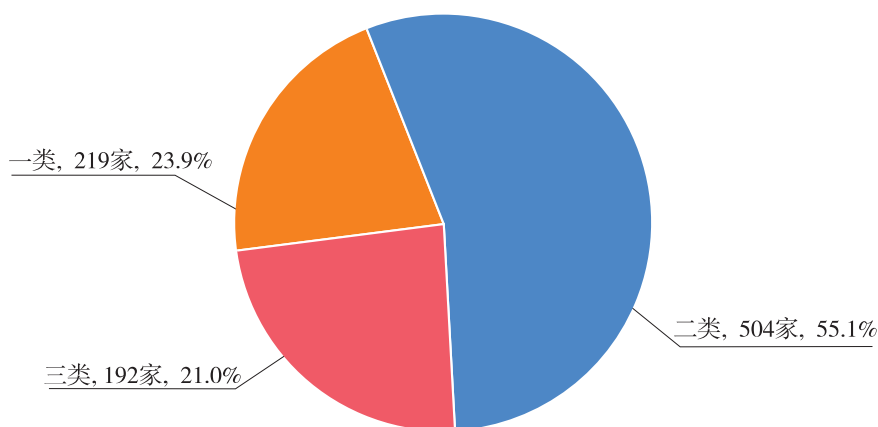


图 4-1 2017 年上海市医疗器械生产企业分布情况

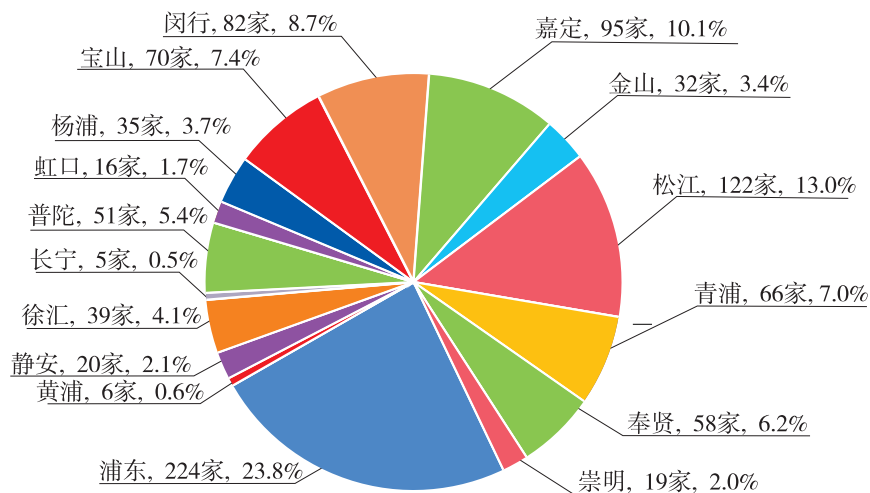


图 4-2 2017 年上海市各区医疗器械生产企业分布情况  
(跨区企业分别统计在相关区内)

本市有效的 I 类医疗器械产品注册证共 433 项,有效的 II 类医疗器械产品注册证共 3719 项,取得一类医疗器械备案凭证的产品有 2855 项(见表 4-2)。

表 4-2 2017 年上海市各区办理第一类医疗器械备案情况

区	产品备案	备案变更	注册地生产地跨区数量	生产地所属区域	区	产品备案	备案变更	注册地生产地跨区数量	生产地所属区域
浦东	551	131	27	宝山、奉贤、静安、松江、杨浦、闸北	宝山	254	16	9	虹口、嘉定、普陀、松江、杨浦
黄浦	13	3	11	闵行、浦东、松江、虹口、长宁	闵行	133	51	11	青浦、普陀、松江、浦东
静安	61	0	32	宝山、闵行、青浦	嘉定	654	77	30	崇明、宝山、黄浦、浦东、普陀、青浦、松江
徐汇	19	4	12	闵行、静安、普陀、青浦、松江	金山	67	8	8	嘉定、浦东、青浦、杨浦
长宁	0	0	0	/	松江	281	71	24	浦东、崇明、奉贤、虹口、闵行、杨浦
普陀	70	1	1	嘉定	青浦	191	121	108	奉贤、闵行、浦东
虹口	467	457	16	宝山、嘉定、青浦	奉贤	210	79	36	宝山、浦东、普陀、杨浦
杨浦	50	15	5	浦东、虹口、青浦	崇明	54	18	16	浦东、宝山、青浦
合计	产品备案：3075 项，其中 829 项产品申请过备案变更（办理备案变更 1052 项）；220 项产品取消了备案号；备案人住所地与生产地跨区的企业 79 家，涉及产品备案 346 项。								

#### 4.2.2 医疗器械经营企业

2017 年，本市共有医疗器械经营企业 21486 家，其中持有医疗器械经营许可证（同时含二类备案凭证）企业 12920 家，仅持有二类备案凭证企业 8566 家（见表 4-3）。



表 4-3 2017 年上海市各区医疗器械经营企业及分类分布情况

区	企业数 (家)	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
浦东	3046	678	630	178	339	647	1263	1
黄浦	499	44	64	16	70	52	166	16
静安	1016	195	132	74	201	214	291	42
徐汇	1039	195	112	85	122	104	94	85
长宁	561	160	112	29	129	73	191	11
普陀	842	186	107	45	142	68	376	11
虹口	642	136	63	32	78	82	307	5
杨浦	1045	241	140	68	111	120	327	75
宝山	1258	278	152	44	149	14	561	44
闵行	1269	264	91	68	163	75	359	9
嘉定	1016	217	91	38	94	113	443	4
金山	2521	668	946	290	108	403	146	57
松江	1040	149	124	61	117	114	146	9
青浦	2393	1009	1320	132	178	661	225	66
奉贤	2518	490	950	96	106	373	203	14
崇明	785	305	360	93	85	212	149	90
合计	21490	5215	5394	1349	2192	3325	5247	539

### 4.3 行政审批

#### 4.3.1 医疗器械生产企业许可

2017 年，本市医疗器械生产企业开办许可 47 家，变更 432 家次，延续 29 家（见图 4-3）。

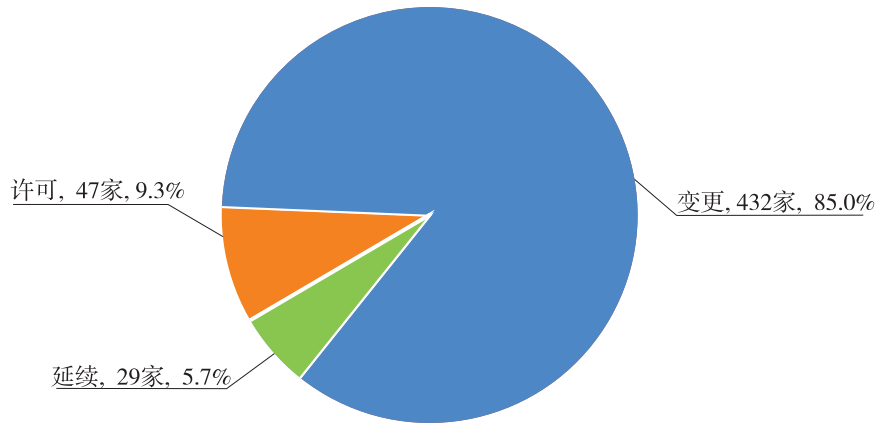


图 4-3 2017 年上海市第二、三类医疗器械生产企业审批情况

#### 4.3.2 医疗器械产品注册审批和注销

2017 年，共受理第二类医疗器械产品注册及注册变更申请 1403 项，准予许可 1469 项。依法退回不符合许可条件的注册或注册变更申请共 21 项。

共受理其他各类报告 250 项，同意企业申请、完成批复 219 项。退回不符合批准条件的申请共 17 项，不予同意 17 项。

依企业主动注销医疗器械注册证的申请，公告注销医疗器械注册证 28 项。

#### 4.3.3 医疗器械经营企业许可和注销

2017 年，新开持有《医疗器械经营许可证》2297 家，注销 2117 家；新开持有《第二类医疗器械经营备案凭证》企业 4570 家，注销 549 家（见表 4-4，表 4-5）。

表 4-4 2017 年上海市各区持有《医疗器械经营许可证》医疗器械经营企业行政许可和注销情况汇总表（单位：家）

区	持有《医疗器械经营许可证》企业	新开办企业	其中			注销企业	其中		
			批发	批兼零	零售		主动注销	公告注销	过期自动注销
浦东	1779	321	1293	5	481	381	116	0	265
黄浦	499	34	148	10	118	56	20	0	37
静安	528	33	233	142	153	38	38	0	0
徐汇	479	43	225	14	141	102	33	7	62
长宁	323	32	161	15	147	91	11	11	69



区	持有《医疗器械经营许可证》企业	新开办企业	其中			注销企业	其中		
			批发	批兼零	零售		主动注销	公告注销	过期自动注销
普陀	402	40	164	89	149	60	18	1	41
虹口	277	22	163	11	103	56	21	1	34
杨浦	527	69	335	12	180	55	27	26	2
宝山	575	54	575	5	195	141	32	7	102
闵行	570	61	210	2	358	39	39	0	0
嘉定	425	67	284	4	137	94	41	2	51
金山	1521	720	1464	5	52	148	114	20	14
松江	469	190	238	142	89	115	30	0	85
青浦	1943	369	1869	0	74	387	287	0	100
奉贤	1745	213	1446	241	58	301	188	5	108
崇明	649	29	449	127	73	53	13	0	40
合计	12711	2297	9257	824	2508	2117	1028	80	1010

表 4-5 2017 年上海市各区持有《第二类医疗器械经营备案凭证》医疗器械经营企业行政许可和注销情况汇总表 (单位: 家)

区	持有《第二类医疗器械经营备案凭证》企业	新开办企业	其中			注销企业	其中		
			批发	批兼零	零售		主动注销	公告注销	过期自动注销
浦东	2486	649	1295	63	1128	64	64	0	0
黄浦	223	39	46	7	170	15	14	0	0
静安	679	107	266	22	391	22	22	0	0
徐汇	791	240	319	35	437	16	16	0	0
长宁	382	57	166	40	176	9	9	0	0
普陀	661	135	204	28	429	28	28	0	0
虹口	503	52	177	24	302	15	15	0	0

区	持有《第二类 医疗器械经营 备案凭证》 企业	新开办 企业	其中			注销 企业	其中		
			批发	批兼零	零售		主动注销	公告注销	过期自动 注销
杨浦	781	165	362	38	381	17	11	6	0
宝山	890	177	69	347	474	19	19	0	0
闵行	843	302	218	38	587	14	14	0	0
嘉定	881	179	363	46	472	27	27	0	0
金山	2189	890	1935	48	206	73	73	0	0
松江	841	188	347	17	477	15	15	0	0
青浦	1963	694	1732	0	231	30	30	0	0
奉贤	2059	619	1717	42	300	151	151	0	0
崇明	580	77	226	210	144	34	9	0	25
合计	16752	4570	9442	1005	6305	549	517	6	25

## 4.4 日常监管

### 4.4.1 医疗器械质量监督抽验

根据 2017 年国家医疗器械监督抽检计划，本市完成 57 个大类，628 批次的抽样任务，实际抽到样品 406 件，未能提供样品的单位均出具了《未提供样品证明》。对 2017 年医疗器械国抽不符合标准规定的 56 批次产品的后续处置工作进行跟踪；同时，对医疗器械国抽中涉及性能和安全指标不符合标准规定的部分企业进行了行政约谈，并将涉及的案件查办情况进行内部移交。

2017 年本市医疗器械抽样共 1191 批次，完成检验受理 1123 批次，完成检验 690 批次，不合格 39 批次，合格率 94.3%，完成 4 期抽检不合格医疗器械质量公告。完成检验受理的样品中，无源产品（含隐形眼镜、诊断试剂）1014 批次，占总批次数的 90%，有源产品 109 批次，占总批次数的 10%。生产环节 250 批次，占总批次数的 22%，使用环节 579 批次，占总批次数的 52%，经营环节 294 批次，占总批次数的 26%。其中，有源产品抽样环节，生产环节共 42 批次，经营环节 64 批次，使用环节 3 批次；无源产品抽样环节，生产环节 208 批次，经营环节 230 批次，使用环节 576 批次（见图 4-4）。



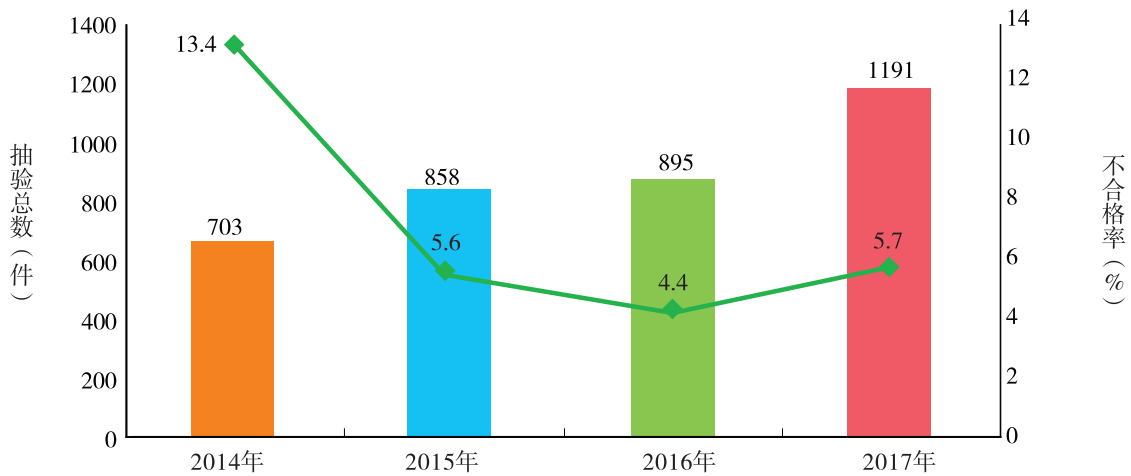


图 4-4 2014—2017 年上海市医疗器械质量监督抽验情况

#### 4.4.2 医疗器械评价性抽验

对本市 30 家医疗器械生产企业的洁净厂房进行飞行监测，正常生产企业 24 家，停产或拆除的企业 6 家。接受检查的 24 家企业，其中无菌医疗器械生产企业有 15 家，植入性医疗器械生产企业 9 家。

#### 4.4.3 医疗器械生产监管

通过对近年来医疗器械生产企业监管数据的分析发现，监督抽验不合格、质量信用 C 级、因质量问题被投诉举报且查证属实、注册或生产许可体系核查不合格等情形与风险关联度较高。为此，2017 年起市食药监局探索在原有产品固有风险的基础上，引入企业质量管理风险的分级监管模式，不再仅以产品品种风险作为唯一分级指标，将医疗器械生产企业划分为四个监管级别，采取重点检查、重点抽查和一般抽查相结合的监管方式，对不同监管级别企业开展差异化监管。2017 年全市各级监管部门共检查医疗器械生产企业 1478 家次，其中列入四级和三级重点监管企业的平均问题发现率达到 26.45%，高于其他企业平均 15.43% 的问题发现率，真正体现了精准化监管的理念，使有限的专业监管力量能够投入到质量安全隐患较大的企业上，有效提升了监督检查的针对性和靶向性。

#### 4.4.4 医疗器械流通监管

制定《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》，作为本市医疗器械经营企业许可、日常监管标准依据。印发《关于贯彻国家食品药品监管总局〈医疗器械经营企业分类分级监督管理规定〉的通知》（沪食药监药械流〔2015〕672 号），明确市、区二级食药监管部门的监

管责任，部署本市医疗器械经营企业分级分类工作，加强医疗器械经营环节的监管（见表4-6，表4-7）。

表 4-6 2017 年持有医疗器械经营许可证企业日常监管检查情况表

区	检查企业数 (家)	检查 (家次)	通过检 查数 (家)	整改后通 过检查数 (家)	限期整改 (需现场 复查) (家)	限期整改 (无需再 次现场) (家)	需进一步 调查数 (家)	立案调查 数 (家)	去向不明 数 (家)
浦东	2962	3223	2830	8	83	10	5	5	277
黄浦	256	313	245	4	4	0	0	7	0
静安	914	1098	854	10	1	5	3	13	37
徐汇	950	1302	861	10	10	50	0	0	19
长宁	428	549	408	1	0	2	0	0	19
普陀	715	913	676	26	7	1	0	0	13
虹口	961	969	953	3	8	0	0	5	0
杨浦	1010	1010	886	65	10	65	1	1	48
宝山	1152	1518	975	8	17	105	4	15	68
闵行	971	1280	929	0	2	0	42	26	14
嘉定	928	1461	891	19	9	9	8	8	10
金山	2214	3678	3478	21	11	0	49	40	22
松江	1040	2180	978	42	31	3	0	3	25
青浦	2029	2625	1906	117	173	87	1	2	4
奉贤	2631	2678	2418	10	10	37	0	18	185
崇明	697	1172	605	42	5	22	0	22	1
合计	19858	25969	19893	386	381	396	113	165	742



表 4-7 2017 年医疗器械经营企业分级评定情况汇总表 (单位: 家)

区	三级监管 (除外仅限角膜接触镜 类及避孕套类)	三级监管 (仅限角膜接触镜类 或避孕套类)	二级监管	一级监管
浦东	1053	339	544	1110
黄浦	140	136	80	143
静安	160	321	192	343
徐汇	212	189	193	442
长宁	120	82	238	121
普陀	313	336	127	66
虹口	152	376	101	13
杨浦	278	505	221	41
宝山	511	493	254	0
闵行	378	148	164	579
嘉定	255	126	237	398
金山	1615	236	554	116
松江	213	263	190	374
青浦	1689	290	414	0
奉贤	1235	247	703	333
崇明	508	26	167	83
合计	8832	4113	4379	4162

#### 4.4.5 医疗器械使用监管

按照《医疗器械使用管理办法》要求制订本市医疗器械使用监管检查标准，建立医疗器械使用监管平台，全市检查医疗机构 2350 次，134 家医疗机构被要求整改，12 家医疗机构移交稽查部门处理。

#### 4.4.6 医疗器械广告审批及监测

2017 年全市医疗器械广告批准 3750 件（见图 4-5）。

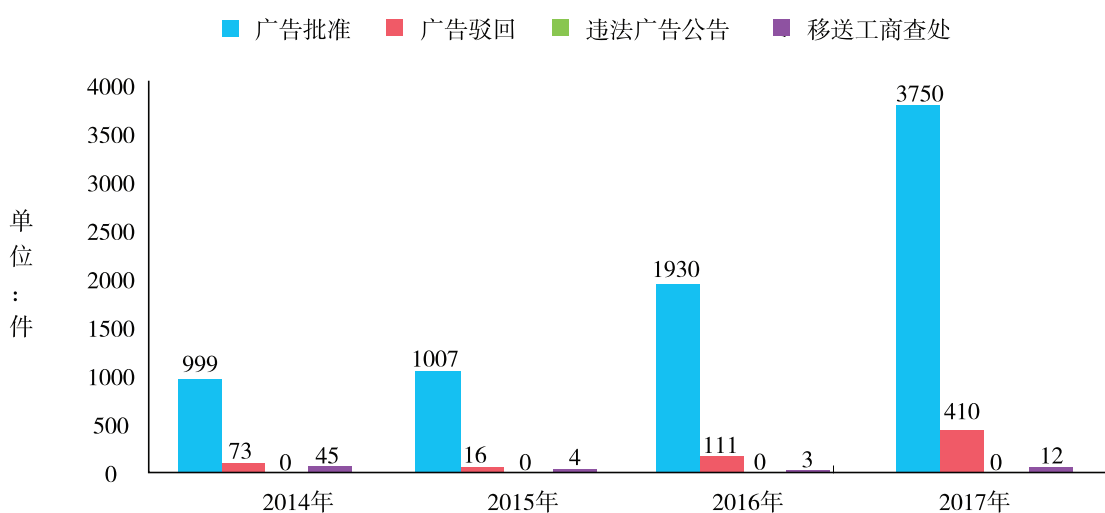


图 4-5 2014—2017 年上海市医疗器械广告审批及监测处理情况

#### 4.4.7 医疗器械不良事件监测和召回

审核可疑医疗器械不良事件报告 7278 例，报告数达 300 份 / 百万人口（2016 年度为 219 份 / 百万人口）。各区报告覆盖率达 100%，51.42% 的报告来源于生产企业，39.67% 来源于使用单位，8.92% 来源于经营企业（见图 4-6，图 4-7）。其中 III 类产品占 56.75%，II 类产品占 36.03%，I 类产品占 7.23 %（图 4-8）。严重和死亡可疑不良事件报告占总报告的 25.35%。死亡病例 187 例，均为 III 类产品。

结合《医疗器械召回管理办法》发布实施，加强医疗器械召回宣贯工作，本市医疗器械生产经营企业主动召回意识得到提升，全年处理 203 份主动召回报告，其中本市医疗器械生产企业主动召回 5 份，主动召回数量全国第一，涉及全球召回的，召回信息发布与欧美等国家同步。

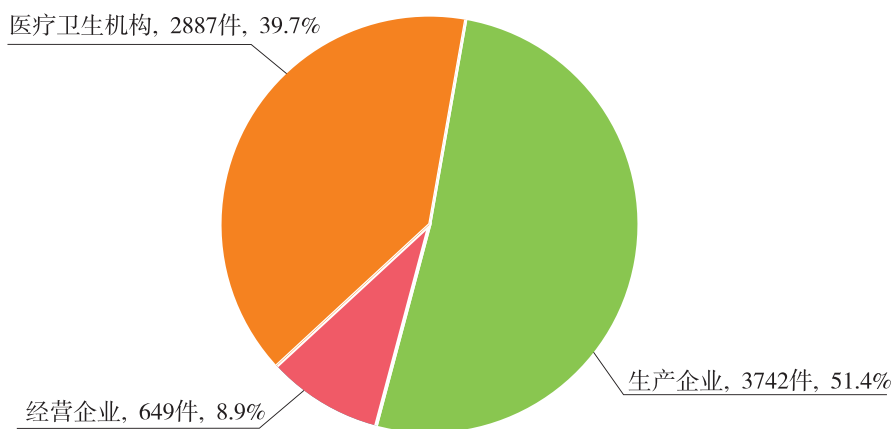


图 4-6 2017 年可疑医疗器械不良事件相关单位上报情况

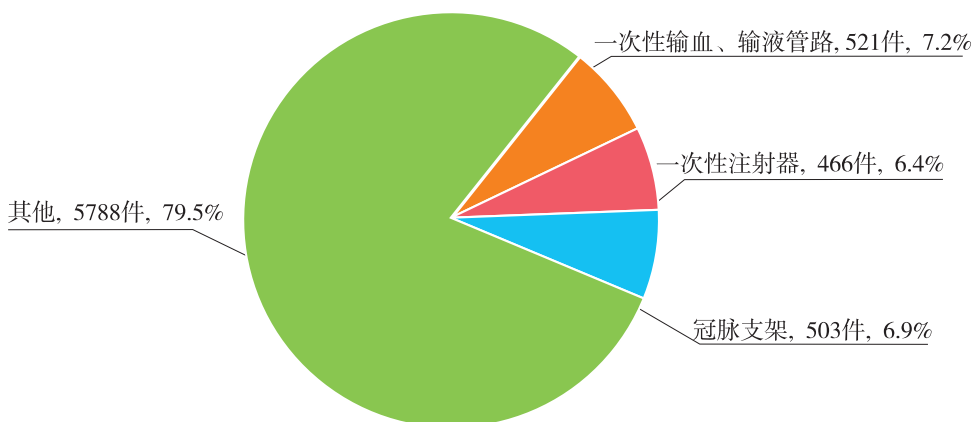


图 4-7 2017 年可疑医疗器械不良事件按产品类别的统计情况

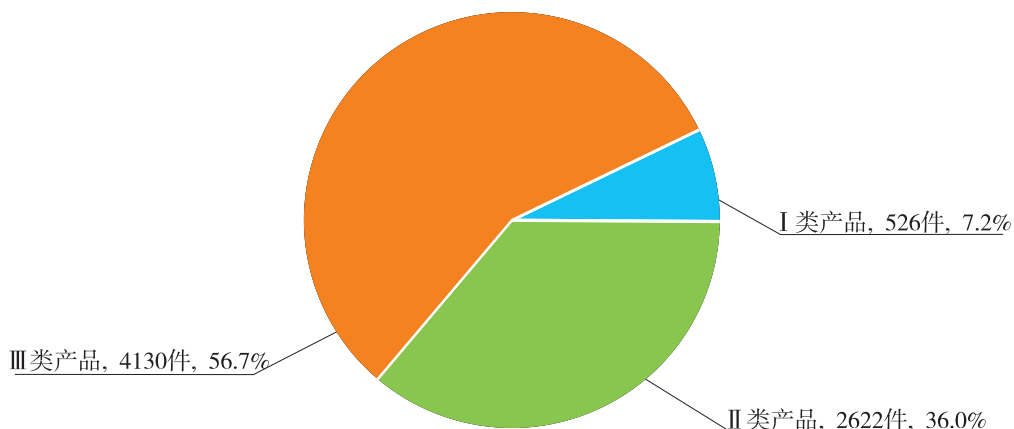


图 4-8 2017 年可疑医疗器械不良事件按产品管理类别的统计情况

## 4.5 推进医疗器械审评审批制度改革

### 4.5.1 优化医疗器械四项审评审批流程

2月1日起，对本市医疗器械审批职责范围内的首次注册、延续注册、许可事项变更、登记事项变更等四项审评审批实施优化流程。通过“双同步、双提前、双试行、双增设、双突出”等措施，统一审评尺度、提高流转效率、减少重复核查、有效控制时限，使申请人满意度得到进一步提升。尤其在延续注册中，压缩近20个工作日。

### 4.5.2 实施第二类医疗器械优先审批程序

为鼓励诊断或者治疗罕见病、老年、儿童疾病和临床急需的医疗器械研发上市，7月发布《上海市第二类医疗器械优先审批程序》，对此前国家食药监总局的优先审批程序未涵盖的本市第二类器械给予有力补充。建立“七优先一加强”办理机制，即优先注册检测、优先临床试验指导、优先注册受理、优先技术审评、优先体系核查、优先临床核查、优先行政审批、加强上市后监测。通过“标准不降低、不排队等候、加强咨询指导”。从制度设计上保障以临床价值为导向的医疗器械研发产品尽快上市，拓宽了上海市医疗器械绿色审批通道，进一步释放创新活力。10月31日，本市首例进入优先审批通道的产品“一次性使用腹裂治疗袋”完成公示，于12月28日获批。

### 4.5.3 落实创新医疗器械特别审批程序

主动为具有自主知识产权、国际国内领先的创新成果提供服务，通过主动对接、提前介入、全程指导等措施，帮助创新企业走通创新特别审批程序。上海已有26项产品列入国家创新医疗器械特别审批程序，占全国16.8%，其中全降解鼻窦药物支架系统、分支型主动脉覆膜支架及输送系统等4项产品已取得上市许可。

### 4.5.4 实行医疗器械临床试验项目备案信息电子化变更

根据国家食药监总局《关于医疗器械临床试验备案有关事宜的公告》（2015年第87号），结合《医疗器械临床试验质量管理相关问题解读》相关内容，对本市医疗器械临床备案流程做出相应调整，自8月22日起执行，在全国率先实行网上变更，即时上报、即时完成，进一步提高行政办事效率。

## 4.6 医疗器械临床试验监管和专项检查

配合国家食药监总局完成医疗器械临床试验检查工作，积极做好组织协调和配合保障。本



市被抽查的3项产品和4家临床试验机构均顺利通过检查。主动开展本市医疗器械临床试验项目监督检查。组织对全市医疗器械临床试验项目开展真实性、合规性的监督抽查。抽查项目覆盖在审注册产品、创新产品、进口产品和第三类产品，开展医疗器械临床试验政策法规宣贯培训。编印发放《医疗器械临床试验法规文件汇编》600套；召开全市医疗器械临床试验监督检查总结大会；举办医疗器械临床试验监管新政解读、现场检查情况及案例分析等专题培训。加强本市医疗器械临床试验机构和境外总代理机构的管理。充分发挥器械临床试验信息平台作用，及时传递法规政策、分享相关信息。

## 4.7 专项检查

### 4.7.1 飞行检查

为贯彻落实国家食药监总局做好随机抽查，加强事中事后监管的要求，依据医疗器械生产企业风险分级数据，采取分层“双随机”的方式，开展有针对性的跨区交叉飞行检查。即将符合检查资格的检查员分成组长和组员，将检查对象分为质量信用C级、监督抽验不合格、未通过生产许可体系核查等类型，在检查前通过行政检查管理系统有针对性地分层随机抽取，使飞行检查精准聚焦于高风险的问题企业，2017年共覆盖11个区的53家医疗器械生产企业。2017年共确定涉嫌违法违规和停产整改企业19家，问题发现率达36%。除了立案调查、停产和限期整改外，还对存在涉嫌违法违规、质量管理体系存在严重缺陷、处于停产状态以及已不具备原许可条件等情形的26家医疗器械生产企业公开曝光，用公开提高企业违法成本，扶优劣汰，促进行业健康有序发展。

首次组织实施上海市医疗器械经营企业的飞行检查，主要以经营高风险产品的进口医疗器械国内总代理、贮存运输有特殊要求医疗器械、经营高值耗材类产品、未能依规提交年度自查报告、涉及投诉举报的五类企业为重点，共确定48家医疗器械经营企业。本次检查，除有1家企业已主动申请注销外，共有27家责令限期整改，20家涉嫌违法进一步调查处理。相关检查结果在市食药监局政府网站上进行了公示。

### 4.7.2 无菌和植入性医疗器械专项检查

生产环节累计出动检查人员253人次，检查一次性使用无菌医疗器械检查品种目录内的生产企业107家次，立案调查2家；共出动检查人员235人次，累计检查植入性医疗器械检查品种目录内的生产企业116家次，立案调查1家；共出动检查人员593人次，累计检查除一次性使用无菌和植入类检查品种目录外的第三类生产企业286家次，立案调查12家。检查发现，

大部分生产企业能按照质量管理规范的要求。但也有部分企业在生产工艺变更、特殊工序确认、产品追溯和灭菌控制等方面存在缺陷，已对其采取停产整改、立案处罚、公开曝光等手段，防控质量风险，督促企业按要求整改到位。

经营环节共检查相关经营企业 6615 次，对 295 家经营企业开展复查，责令整改 291 家，查处违法违规 83 家，警告 19 家，共罚款 364.5 万元，没收违法所得 10.21 万元。检查中发现，本市大多数经营企业能够合法合规地开展经营活动，但也有部分企业存在经营质量管理不够完善，主体责任意识不强、验收记录和销售记录不完整、植入类产品的质量跟踪不完善等问题，有的甚至存在违法行为。

#### 4.7.3 妇女儿童用械专项抽验

根据市委妇女儿童保护工作要点，确保流通和使用领域妇女儿童常用医疗器械质量，结合历年质量情况，制订妇女儿童用械专项抽验方案，各区市场监管局 3 月起对本市医疗器械的经营和使用单位实施专项抽验。抽验医疗器械 172 批次，其中 2 件产品不合格，分别是创可贴和电子体温计，合格率 98.8%。对相关单位依法查处，并通报外省食药监部门。

#### 4.7.4 重点医疗器械产品生产、经营行为专项检查

角膜塑形用硬性透气接触镜专项检查。共检查排摸相关企业 257 家。从检查结果来看，大多数经营企业能够合法经营。18 家企业经营质量管理规范执行存在问题，存在不同程度的违规行为，均已责令整改。

装饰性彩色平光隐形眼镜流通市场专项检查。共检查相关企业 1386 家。其中，检查结论为合格的企业 1249 户，责令整改企业数 43 家，警告 2 家，已结案的罚没款 146 万元。共抽样发现不合格产品 1 批，移交相关部门处理。本次专项检查还发现有 22 家商户非法经营以及少量游商小贩无证照经营装饰性彩色平光隐形眼镜。

避孕套质量安全管理专项检查。对 3 家避孕套生产企业开展 9 家次现场核查，共检查相关企业 4607 家次，其中未备案经营 56 家，警告责令整改 73 家，停产停业 2 家。抽检未发现不合格项目。检查发现未经备案销售避孕套产品的现象仍然存在，而部分经营企业则存在进货查验和销售制度执行不到位的问题。

#### 4.7.5 医疗美容机构专项检查

组织全市各区市场监管局开展医疗美容机构在用药品、医疗器械专项检查，共出动 394 检查人次，检查医疗美容机构 166 家。重点检查注射用透明质酸钠、美白针、胶原蛋白、肉毒毒素、麻药膏等医疗美容用药品、医疗器械。共检查药品 493 件，检查医疗器械 517 件；抽检药品 10





件、医疗器械3件。检查发现本市个别医疗机构涉嫌存在违反《药品管理法》《医疗器械监督管理条例》的行为9件，辖区市场监管局均已立案查办。

#### 4.7.6 第一类医疗器械备案专项检查

自2月1日起，上海市第一类医疗器械产品备案调整为“由备案人生产地所在各区市场监督管理局开展”。10月，首次开展对全市各区市场监管局第一类医疗器械备案管理的考核评估，通过自查、互查和抽查，重在发现问题、落实责任。检查结果显示本市第一类医疗器械产品备案管理程序规范、风险可控。

#### 4.7.7 互联网医疗器械经营监督检查专项行动

共检查医疗器械经营企业2772家，互联网网站447个。责令整改企业36家，查处违法违规案件13起，移送公安机关1起。本次检查共监测到违法违规网站27家，违法违规内容涉及无许可证或备案凭证经营、经营无产品注册证、无互联网信息服务资格发布相关信息以及违法广告等。

#### 4.7.8 免费体验医疗器械行为专项检查

共检查本市医疗器械免费体验店419家，其中，检查结论为合格的企业382户，责令整改企业数14家，警告5家，责令停业18家。另发现无证经营医疗器械的企业8家，罚没款共计20.62万元。本次检查有效打击和震慑了以提供免费体验方式夸大产品功效、虚假宣传、搭配销售非医疗器械产品的违法行为。

#### 4.7.9 医疗器械第三方物流的专项检查

对全市27家在2016年底前取得《医疗器械经营许可证》的医疗器械第三方物流企业进行现场检查，其中有11家通过检查，14家需要限期整改，1家需进一步调查，另有1家未通过检查。检查中发现第三方物流企业普遍存在计算机系统不完善、委托方产品信息不全、仓库管理不合理、标签标示内容不统一、质量管理体系不健全等问题，个别还存在库房挪作他用的情况。本次检查发现，企业在质量管理、设施设备、GSP执行方面较2016年均有提高。

### 4.8 医疗器械生产企业质量信用分级

首次运用网上量化信用分级评价系统，将医疗器械生产企业质量信用分级从线下移到了线上，从原来的手工输入、汇总和审核转化为计算机根据量化评分标准自动评分和在线审核。企业可通过质量信用分级系统在线查询本企业当前的信用等级和相关评定依据。如果对分级结果

有异议，可直接在网上提出复核申请。经过企业网上自动评级、区市场监管局核实、行业协会评议和市食药监局复核等程序，最终确定了 757 家企业的质量信用等级，其中 185 家医疗器械生产企业符合 A 级质量信用标准，524 家企业符合 B 级质量信用标准，48 家企业符合 C 级质量信用标准。通过计算机自动统计分级、网上在线查询申诉，在提升信用分级效率的同时，避免了手工采集分级可能出现的信息错漏，使信用分级过程更透明，有效制约分级主体的自由裁量空间，确保分级结果能客观、公正地反映企业真实的信用状况。

#### 4.9 医疗器械专项抽验与案件查处情况

2017 年上海市医疗器械专项抽验情况见表 4-8。

表 4-8 2017 年上海市医疗器械专项抽验情况

序号	专项抽验名称	样品件数	不合格数	合格率 (%)
1	妇女儿童用械	172	2	98.8

##### 4.9.1 查处医疗器械案件总体情况

2017 年查处医疗器械涉及物品总值 2776.04 万元（见图 4-9）。

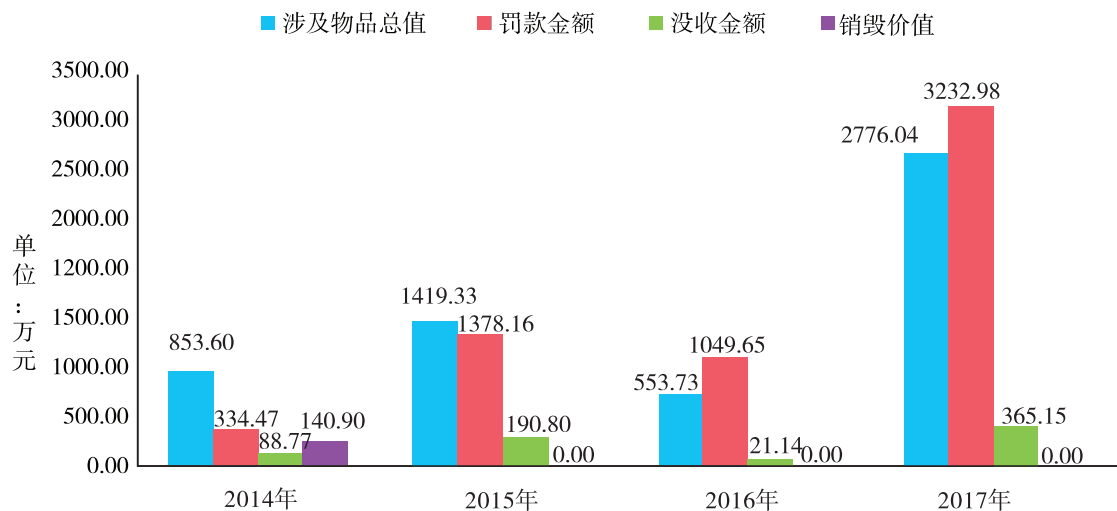


图 4-9 2014—2017 年上海市查处医疗器械总体情况



#### 4.9.2 查处医疗器械案件类别情况

2017年查处医疗器械案件304件(见图4-10)。

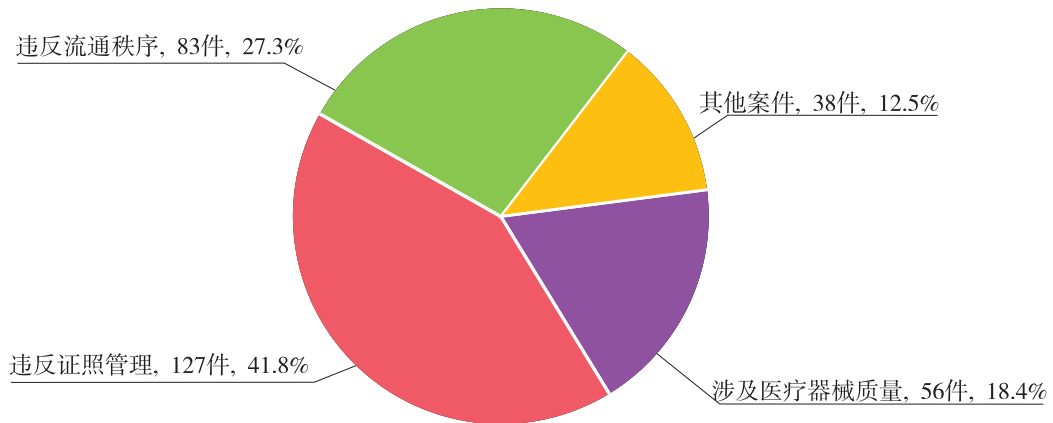


图4-10 2017年上海市查处医疗器械案件类别分布情况

#### 4.9.3 查处医疗器械案件分类情况

2017年,经日常监管和专项检查的医疗器械案件占比57.6%(见图4-11),主要违法主体为经营企业,占比57.2%(见图4-12),案值为20万元以下的占比96.7%(见图4-13)。

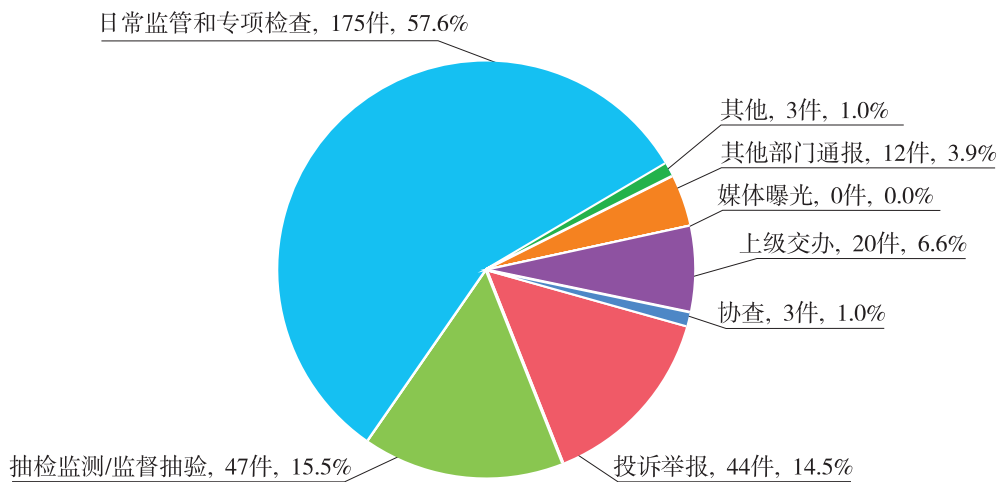


图4-11 2017年上海市查处医疗器械案件按来源分类情况

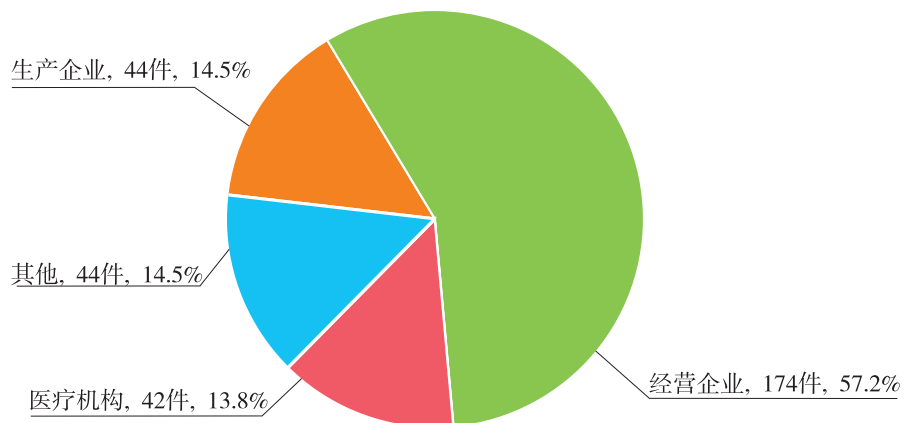


图 4-12 2017 年上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类情况

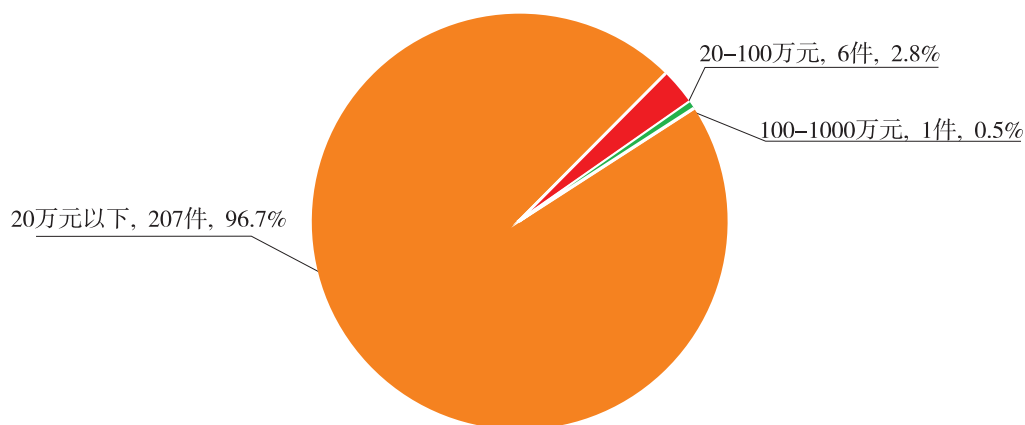


图 4-13 2017 年上海市查处医疗器械案件按案值分类情况

#### 4.10 投诉举报

2017 年，共接收医疗器械相关问题 3498 件，其中，投诉 475 件，占 13.6%；举报 342 件，占 9.8%；咨询 2681 件，占 76.6%。接收件中，中心直接答复 2532 件，占 72.4%。