

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2023〕20号

上海市药品监督管理局关于 发布上海市医疗器械质量抽检结果的通告 (2023年第1号)

为加强医疗器械质量监督，保障医疗器械产品质量，我局组织对本市生产企业、流通领域、使用环节进行了医疗器械质量抽检，现将医疗器械抽检信息予以通告（见附件）。

对抽检中发现不符合相关标准的产品，我局已要求有关监管部门严格依照《医疗器械监督管理条例》等规定，对涉及企业和单位进行调查处理，符合立案条件的按规定立案查处，并按要求公开查处结果。

对抽检不符合规定的医疗器械，已要求相关企业和单位采取

暂停销售使用、召回等风险控制措施，对不符合要求原因开展调查并切实进行整改，消除安全隐患。

特此通告。

附件：医疗器械质量抽检不符合标准/产品技术要求名录

上海市药品监督管理局

2023年6月26日

（公开范围：主动公开）

附件

医疗器械质量抽检不符合标准/产品技术要求名录

序号	样品名称	被抽样单位	标示生产单位	型号规格	批号或编号	生产日期	注册证编号	不符合项
1	医用制氧机	上海嘉都乐医药有限责任公司	昆山岱镁医疗科技有限公司	D02-5EW	DM21061504	2021年6月	苏械注准 20152080489	氧浓度
2	电动轮椅车	上海威之群机电制品有限公司	上海威之群机电制品有限公司	WISKING1023	WSERVER202111 05-1023-00003	20211105	沪械注准 20212190154	随机文件
3	二氧化碳培养箱	益世科(上海)企业发展有限公司	ESCO MICRO PTE LTD	CCL-170B-8	2022-186990	2022	国械注进 20182220472	电源
4	软性亲水接触镜	上海加美光学有限公司	加美光学股份有限公司	加美	EL8017	-0.00D: 2018-08-01 -3.00D: 2018-08-01 -8.00D: /	国械注许 20153220005	紫外光区要求

小贴士：

医用制氧机的“氧浓度”项目可能导致的隐患：制造商在随机文件中规定氧浓度值为： $\geq 90\%$ ，实测在电源电压为 187V（额定电源电压 220V 的-15%）供电情况下制氧机无法正常制氧，氧气输出流量和氧浓度均低于制造商宣称的值。导致影响治疗效果，可能对患者健康造成一定影响。

电动轮椅车的“随机文件（说明书）”项目可能导致的隐患：可能会影响使用者了解产品分类，导致错误的选择或使用。

二氧化碳培养箱的“电源”项目可能导致的隐患：电源选的不对，可能会导致外部电线过热，增加引起火灾的风险。

软性亲水接触镜的“紫外光区要求”项目可能导致的隐患：可能会导致患者无法获取 UV 吸收类别信息，使其缺乏对产品应有的了解，容易造成软性亲水接触镜的紫外吸收功能选配错误。

抄送：上海市医疗保障局，上海市卫生健康委员会。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2023年6月27日印发
