

# 上海市药品监督管理局

## 通告

2021年 第35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 (2021年第2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，现将抽检不符合相关标准的产品予以通告（见附表）。

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》等有关规定予以查处。督促企业查明原因、制定整改措施并限期整改到位，消除安全隐患。对已上市的不合格产品必须采取相应的召回纠正措施，确保产品的质量安全有效，并要求相关部门按照有关规定将本次专项

监督抽检的不合格产品及相关企业的处理情况及时向社会公布。  
特此通告。

附表：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

2021年12月20日

(公开范围：主动公开)