

# 上海市药品监督管理局文件

沪药监械注〔2024〕65号

---

## 上海市药品监督管理局关于 开展2024年医疗器械临床试验机构 监督检查工作的通知

本市各医疗器械临床试验机构：

为贯彻落实《医疗器械监督管理条例》（国务院739号令）、《医疗器械注册与备案管理办法》（市场总局令47号）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（市场总局令48号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年第28号公告）、《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》（2017年第145号公告），进一步加强本市医疗器械临床试验机构和临床试验项目的监督管理，上海市药品监督管理局将抽取上海市胸科医院（械临机构备

201800178)等42家医疗器械临床试验机构(见附件)开展现场监督检查,重点检查机构和临床试验专业的条件与备案管理、运行情况等方面,包括17个检查环节、78个检查项目。检查时间安排由上海市药品监督管理局另行通知。

特此通知。

附件:2024年上海市医疗器械临床试验机构监督检查名单

上海市药品监督管理局

2024年3月7日

(公开范围:主动公开)

附件

## 2024 年上海市医疗器械临床试验机构 监督检查名单

序号	备案号	机构级别	机构名称
1	械临机构备 201800178	三级甲等	上海市胸科医院
2	械临机构备 201800358	三级甲等	上海市第一妇婴保健院
3	械临机构备 201800518	二级甲等	上海市第一康复医院
4	械临机构备 201800277	三级甲等	上海交通大学医学院附属瑞金医院
5	械临机构备 201800025	三级乙等	上海市同仁医院
6	械临机构备 201800010	三级甲等	上海中医药大学附属曙光医院
7	械临机构备 202000151	三级甲等	海军军医大学第三附属医院（上海 东方肝胆外科医院）
8	械临机构备 201800206	三级甲等	海军军医大学第一附属医院（上海 长海医院）
9	械临机构备 202200079	二级甲等	上海市第四人民医院
10	械临机构备 201800594	三级甲等	上海市第六人民医院
11	械临机构备 201800051	三级甲等	上海交通大学医学院附属新华医院
12	械临机构备 201800256	三级甲等	上海市公共卫生临床中心
13	械临机构备 202000015	二级甲等	上海市嘉定区中心医院
14	械临机构备 201800259	三级	上海市养志康复医院（上海市阳光 康复中心）
15	械临机构备 201800156	三级甲等	上海市同济医院
16	械临机构备 201800314	三级	上海市浦东医院
17	械临机构备 201800618	三级乙等	上海健康医学院附属崇明医院
18	械临机构备 201800353	三级乙等	上海市浦东新区周浦医院
19	械临机构备 201800123	三级甲等	上海市中医医院
20	械临机构备 201800288	三级甲等	复旦大学附属中山医院
21	械临机构备 201800465	三级甲等	上海交通大学医学院附属第九人民 医院

序号	备案号	机构级别	机构名称
22	械临机构备 202100048	三级乙等	上海市浦东新区公利医院
23	械临机构备 201800340	三级甲等	复旦大学附属儿科医院
24	械临机构备 202000123	二级甲等	上海交通大学医学院附属瑞金医院 卢湾分院
25	械临机构备 202200039	二级甲等	上海市宝山区罗店医院
26	械临机构备 201800476	三级乙等	上海市静安区中心医院
27	械临机构备 201800351	三级甲等	上海市精神卫生中心
28	械临机构备 201800627	三级乙等	上海市奉贤区中心医院
29	械临机构备 201800209	三级甲等	上海交通大学医学院附属仁济医院
30	械临机构备 201800356	三级甲等	上海市肺科医院
31	械临机构备 201800537	三级	复旦大学附属中山医院青浦分院
32	械临机构备 201800303	三级乙等	上海市浦东新区人民医院
33	械临机构备 201800335	三级甲等	复旦大学附属肿瘤医院
34	械临机构备 201800258	三级甲等	复旦大学附属华山医院
35	械临机构备 201800039	三级甲等	上海中医药大学附属龙华医院
36	械临机构备 201800171	三级乙等	上海市第五人民医院
37	械临机构备 201800313	三级甲等	上海市第一人民医院
38	械临机构备 201800226	三级乙等	复旦大学附属金山医院
39	械临机构备 201800409	三级甲等	华东医院
40	械临机构备 201800508	三级甲等	上海市东方医院
41	械临机构备 201800132	三级乙等	上海市杨浦区中心医院（同济大学 附属杨浦医院）
42	械临机构备 201800088	三级甲等	上海市第十人民医院

抄送：上海市卫生健康委。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处      2024年3月11日印发