

3

医疗器械篇

3.1 总体情况

2025年,市药品监管局持续推进医疗器械审评审批提质增效,不断提升注册指导工作站服务能级水平,主动强化创新产品信息收集和提前指导服务,优化审评审批流程,更好服务创新医疗器械上市。同时,加强医疗器械临床试验管理,聚焦植入类、创新类、集采中选等重点产品,紧盯委托生产、网络销售等重点环节,严格落实风险会商制度和预警谈话机制,持续开展医疗器械风险隐患排查整治,完成年度质量监督抽检,持续推动医疗器械警戒试点和不良事件监测工作,全市未发生重大质量安全事件。

3.2 行政相对人基本情况

3.2.1 医疗器械生产企业

本市共有医疗器械生产企业1169家,涵盖有源、无菌等多个产品类别(见表3-1,图3-1),分布在上海市16个区及临港新片区(见图3-2)。其中,持有有效医疗器械生产许可证企业878家,持有医疗器械生产备案572家(其中281家企业同时持有许可证和备案证)。

表3-1 2025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	义齿	植入	试剂	软件
企业数量	384	242	133	102	78	72
所占比例(%)	32.8	20.7	11.4	8.7	6.7	6.2

注:跨类别企业分别统计在相关类别内

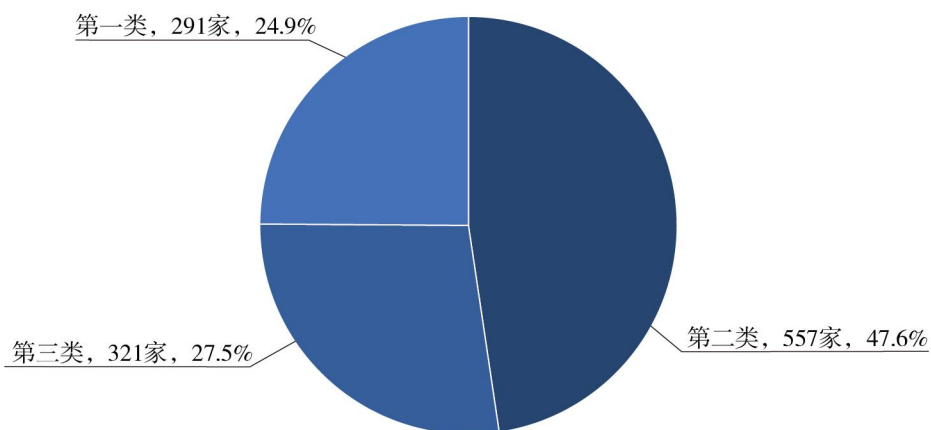


图3-1 2025年上海市医疗器械生产企业类别分布

注：按最高监管级别统计

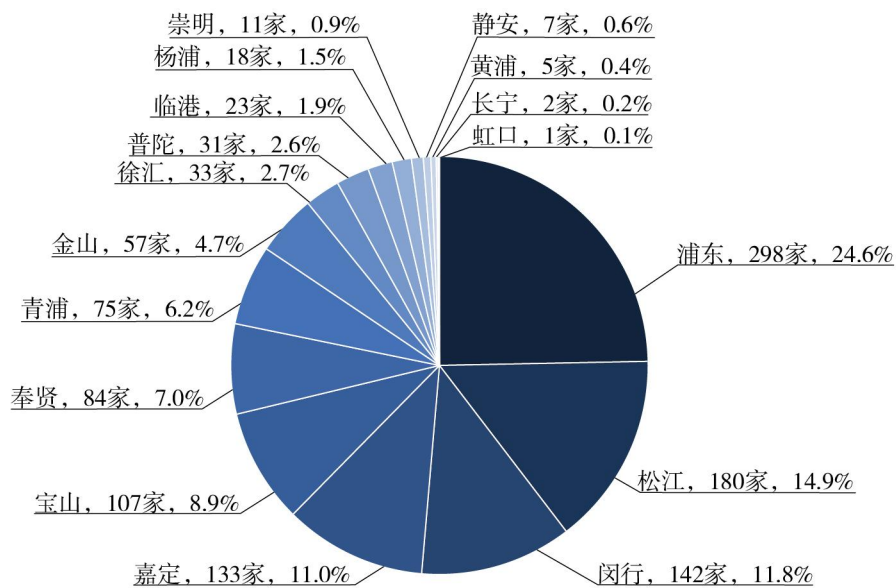


图3-2 2025年上海市医疗器械生产企业区域分布

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2025年底，本市有效的第二类医疗器械产品注册证共4468项，取得有效的第一类医疗器械备案凭证的产品有8705项。

3.2.2 医疗器械经营企业

本市共有医疗器械经营企业37602家，其中仅持有第二类备案凭证企业15035家，仅持有第三类经营许可证企业1290家，同时持有医疗器械经营许可证和第二类备案凭证企业21277家。医疗器械网络销售企业5707家，医疗器械第三方平台企业35家（见表3-2，表3-3，表3-4）。

表3-2 2025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	5472	1959	263	3250
临港	7	3	0	4
黄浦	364	173	41	150
静安	838	316	57	465
徐汇	740	327	63	350
长宁	599	251	56	292
普陀	887	384	43	460
虹口	440	200	20	220
杨浦	858	436	46	376
宝山	3075	1587	134	1354
闵行	2231	776	127	1328
嘉定	1816	850	102	864
金山	6910	4568	60	2282
松江	2623	1238	121	1264
青浦	4907	3899	67	941
奉贤	4785	3571	70	1144
崇明	1050	739	20	291
合计	37602	21277	1290	15035

表3-3 2025年上海市各区医疗器械经营企业数量及类别（单位：家）

区	类别						
	无菌类	植入类	诊断试剂类	角膜接触镜	仪器设备类	医用防护类	其他
浦东	1186	729	407	445	319	475	3343
临港	2	1	1	1	1	2	5
黄浦	99	62	17	63	28	47	193

(续上表)

区	类别						
	无菌类	植入类	诊断试剂类	角膜接触镜	仪器设备类	医用防护类	其他
静安	141	88	46	93	40	107	534
徐汇	169	107	80	110	64	67	408
长宁	144	104	54	121	50	79	308
普陀	244	167	73	131	77	124	477
虹口	116	34	33	44	36	87	230
杨浦	244	140	90	107	78	109	462
宝山	959	760	255	387	434	303	1559
闵行	567	213	200	262	110	260	1234
嘉定	497	390	145	158	172	261	878
金山	2775	1264	263	220	411	293	3150
松江	524	295	124	166	139	197	1640
青浦	1799	2028	267	348	903	277	2029
奉贤	1681	1874	276	444	928	306	2326
崇明	286	395	57	61	134	71	469
合计	11433	8651	2388	3161	3924	3065	19245

注：部分企业存在同时经营多个类别产品的情况。

表3-4 2025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	15	0	25	574	26	2	19	2	56	502	129	1335
临港	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
黄浦	1	0	3	119	9	0	5	1	2	62	6	207
静安	0	0	2	77	9	0	3	0	8	35	19	153
徐汇	1	1	8	128	12	0	3	0	5	73	16	246
长宁	0	0	0	76	8	0	6	0	0	36	6	132
普陀	3	0	2	111	9	0	4	0	4	62	8	200
虹口	1	0	2	63	6	0	1	1	1	34	10	118
杨浦	1	0	4	102	22	0	6	2	4	86	21	247
宝山	8	0	22	210	13	0	2	2	25	182	60	516
闵行	10	1	13	316	23	1	20	3	11	229	96	713

(续上表)

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	
嘉定	7	2	10	162	6	0	8	2	19	173	17	399
金山	0	0	13	81	13	0	7	0	26	72	20	232
松江	5	2	17	178	17	1	11	1	22	234	57	540
奉贤	3	0	26	100	13	0	2	0	26	127	15	309
青浦	3	0	16	107	22	0	4	0	9	95	18	271
崇明	0	0	8	27	10	0	1	0	2	34	6	88
合计	58	6	171	2431	218	4	102	14	220	2037	504	5707

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2099项（见表3-5），其中首次注册537项，延续注册805项，变更注册757项，变更备案3058项。依据企业申请，注销注册证39张。办理第一类医疗器械备案2941项，其中首次备案961项，取消备案546项，备案变更1434项（见表3-6）。

表3-5 2025年上海市各区第二类医疗器械首次注册数量（单位：项）

区	首次注册	变更注册	延续注册	区	首次注册	变更注册	延续注册
浦东	136	218	199	临港	15	4	0
闵行	102	118	104	崇明	10	2	2
嘉定	75	68	86	普陀	6	11	15
松江	56	76	58	杨浦	4	7	4
宝山	52	140	67	长宁	4	3	1
奉贤	22	32	103	静安	3	3	2
青浦	19	27	31	虹口	1	5	12
徐汇	16	17	58	黄浦	1	0	7
金山	15	26	56	合计	537	757	805

表3-6 2025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	149	668	88	浦东	187	190	65
嘉定	71	39	9	奉贤	257	144	304
虹口	2	2	0	松江	92	109	51
宝山	104	152	11	青浦	31	53	6
金山	54	26	4	普陀	8	32	3
杨浦	5	5	1	崇明	0	6	4
静安	0	0	0	徐汇	1	7	0
黄浦	0	1	0	长宁	0	0	0
临港	0	0	0	合计	961	1434	546

3.3.2 医疗器械生产企业许可、注销及出口销售证明办理

本市医疗器械生产企业开办许可95家次，变更456家次，延续233家次，注销生产许可23家次（见图3-3）。全年共为企业出具623份医疗器械出口销售证明。

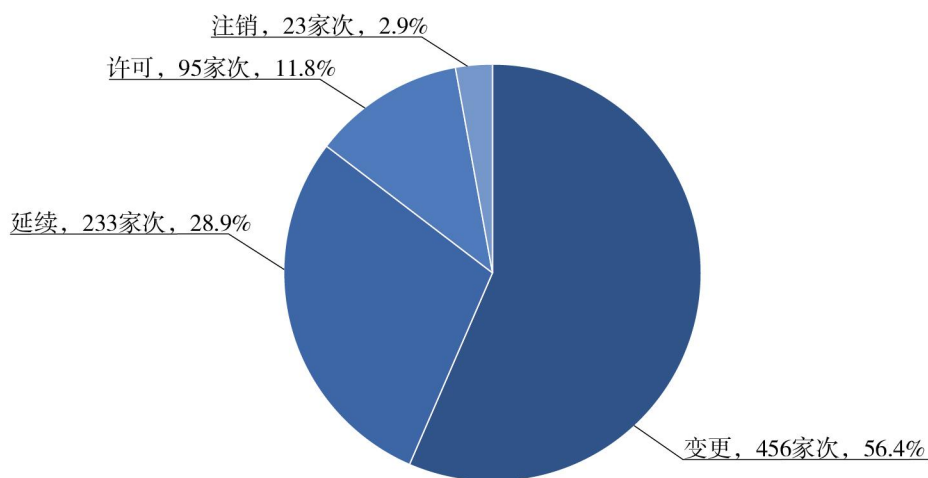


图3-3 2025年上海市第二、三类医疗器械生产企业行政许可审批占比

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4520家，注销3047家；新增持《第二类医疗器械经营备案凭证》企业6532家，注销4491家（见表3-7）。印发《关于进一步规范和优化医

疗器械经营许可及备案现场核查工作的通知》(沪药监械管〔2025〕69号),明确四种免于许可现场核查情形和两种免于备案后现场检查情形。

表3-7 2025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	384	239	319	407	16	28	228	105	11	789	878	602	20	40	1	465	137
临港	0	0	0	1	1	0	2	0	0	1	0	1	1	0	0	1	0
黄浦	24	36	37	40	3	0	16	14	0	43	80	61	3	1	0	33	6
静安	47	57	53	79	7	7	50	20	4	94	141	114	8	3	0	87	31
徐汇	41	50	68	94	4	4	25	11	1	88	152	131	5	6	0	64	13
长宁	39	30	74	85	5	3	18	11	0	50	135	130	9	4	0	37	4
普陀	59	74	95	114	11	8	49	9	0	121	205	144	16	9	2	111	0
虹口	31	36	52	53	3	3	22	8	0	48	134	69	7	3	0	67	0
杨浦	59	61	60	107	5	5	52	22	1	116	160	130	6	8	0	117	16
宝山	420	145	148	330	55	24	183	60	10	667	418	391	56	37	0	301	69
闵行	153	98	156	212	8	16	87	19	4	356	391	249	13	18	1	198	42
嘉定	173	61	73	221	13	7	56	37	1	258	303	238	15	7	1	156	12
金山	1247	192	227	729	90	69	467	93	9	1704	558	855	99	86	1	857	45
松江	222	85	126	228	23	17	81	41	6	380	425	346	24	26	0	172	38
青浦	921	173	148	808	53	18	401	71	11	1052	550	681	67	20	2	511	31
奉贤	571	192	200	494	50	123	457	129	15	616	638	627	61	128	29	644	88
崇明	129	79	42	131	8	23	106	22	2	149	139	111	11	25	0	132	6
合计	4520	1608	1878	4133	355	355	2300	672	75	6532	5307	4880	421	421	37	3953	538

3.3.4 医疗器械网络交易服务第三方平台备案和取消

全年新增《医疗器械网络交易服务第三方平台备案》企业7家,变更17家,取消3家(见图3-4)。截至2025年底,本市医疗器械网络交易服务第三方平台共计35家。

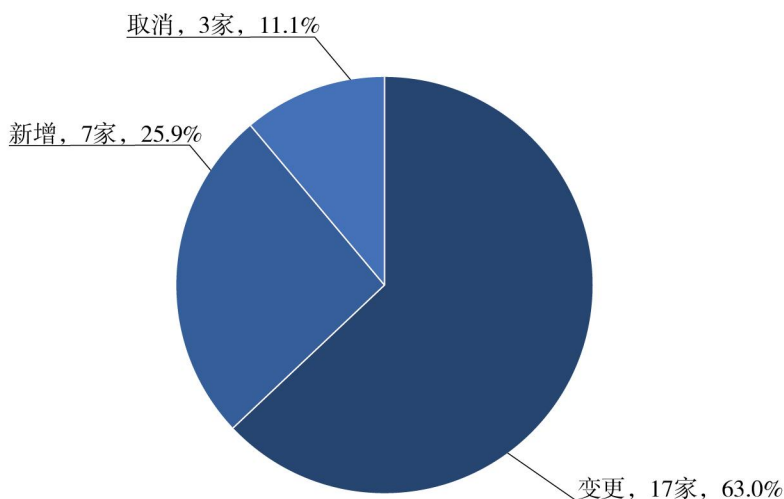


图3-4 2025年医疗器械网络交易服务第三方平台备案变化

3.4 日常监管

3.4.1 医疗器械质量监督抽验

全年开展市级医疗器械抽检638件，不合格率0.2%（见图3-5）。另根据2025年国家医疗器械抽检工作安排，开展抽样500件。

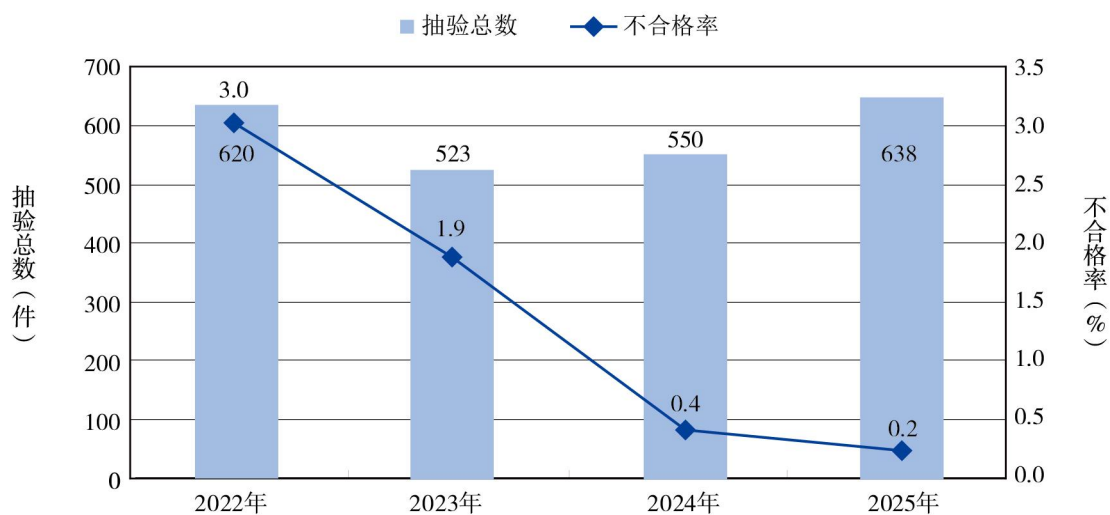


图3-5 2022年-2025年上海市医疗器械质量监督抽验结果

3.4.2 医疗器械生产监管

全年现场核查医疗器械生产企业1052家次，并对重点领域加强监管。

一是开展重点品种全覆盖检查，紧盯植入类医疗器械监管，有序推进植入类医疗器械生产企业全覆盖检查，重点检查洁净室控制是否符合要求、关键工序和特殊过程是否有效识别控制、检验放行要求是否严格落实等内容。通过预警谈话教育、洁净室环境检测、不良事件重点品种监测等措施，压实企业主体责任。共开展现场检查114家次。

二是加强创新医疗器械监管，针对创新器械高风险产品多、临床应用尚未成熟等特点，对近一年新获批的10个二、三类创新医疗器械开展专题会商，逐个分析评估，形成“一品一策”监管措施。共开展监督检查42家次。

三是加强注册人委托生产监管，聚焦无自产能力、无股权关联关系委托生产等注册人类型，重点检查注册人是否建立保持质量管理机构团队、是否加强对受托方质量保证和风险管理能力评估等内容。共开展现场检查185家次，对15家跨省委托生产的注册人开展产品质量监督抽检25批次。

四是开展飞行检查，以无菌植入、委托生产、集采中选注册人、生产企业为重点，组织开展市级医疗器械飞行检查，共检查27家，责令停产3家，已督促相关企业整改到位。

五是有效提升检查效率，推动二、三类兼一类医疗器械生产企业跨层级联合检查工作，共开展联合检查43家次，发现不符合项198条，其中关键项22项。

3.4.3 医疗器械流通监管

全年检查医疗器械经营企业31203家次，出动检查人员62896人次。其中日常检查24587家次，备案后核查4812家次，专项检查11226家次，有因检查158家次，总体问题发现率76.1%。区域分布及检查结果见表3-8和表3-9。

深化医疗器械网络销售监管，持续开展医疗器械“清网”行动，加强对医疗美容类、凝胶贴敷类、口腔科、眼科、体外诊断试剂、有特殊验配要求以及其他需要重点关注的医疗器械等七大类重点产品的监测和处置工作，全面推进落实电商平台、网络销售经营者质量安全主体责任。全年共开展医疗器械网络销售线上巡查5310家次，其中限期整改39家次。

表3-8 2025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	3457	4083	8222	3599	49	41	299	6	1	88
临港	4	4	8	4	0	0	0	0	0	0
黄浦	286	390	790	318	2	2	53	6	2	7
静安	591	816	1640	665	39	6	72	9	6	19
徐汇	590	781	1573	625	1	3	116	7	3	26
长宁	442	597	1219	551	5	0	25	4	1	11
普陀	697	843	1691	566	3	6	223	6	1	38
虹口	371	542	1097	403	7	4	117	7	2	2
杨浦	710	949	1903	781	4	5	105	15	5	34
宝山	2050	2320	4689	1541	4	21	550	17	0	187
闵行	1672	2173	4581	1795	2	4	278	3	1	90
嘉定	1471	1856	3724	1008	3	13	804	3	1	24
金山	5139	5444	10891	4462	93	8	804	15	14	48
松江	2028	2625	5259	2082	73	2	427	5	3	33
青浦	3518	3641	7310	2489	153	12	934	12	10	31
奉贤	3025	3238	6481	2121	1	2	1049	7	6	52
崇明	817	901	1818	728	8	3	147	3	1	11
合计	26868	31203	62896	23738	447	132	6003	125	57	701

按照检查类型来区分，区域分布及检查结果见表3-8。

表3-9 2025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	759	3324	3208	682	1363	32
临港	0	4	4	0	0	0
黄浦	317	73	238	39	193	9
静安	60	756	638	143	354	17
徐汇	403	378	511	87	391	7
长宁	161	436	377	77	263	3

(续上表)

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)
普陀	121	722	684	121	372	8
虹口	80	462	363	42	276	10
杨浦	101	848	725	101	444	15
宝山	558	1762	2036	419	527	10
闵行	1272	901	994	411	929	11
嘉定	517	1339	1272	196	803	4
金山	85	5359	4756	1366	1144	6
松江	267	2358	1831	541	973	9
青浦	204	3437	3225	337	1832	7
奉贤	307	2931	2945	191	1147	7
崇明	6	895	780	59	215	3
合计	5218	25985	24587	4812	11226	158

依据《国家药监局综合司关于加强医疗器械生产经营分级监管工作的指导意见》(药监综械管〔2022〕78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3-10。

表3-10 2025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	四级监管	三级监管	二级监管	一级监管	合计
浦东	22	1636	2490	1324	5472
临港	0	3	2	2	7
黄浦	1	92	161	110	364
静安	1	200	332	305	838
徐汇	4	175	322	239	740
长宁	1	195	277	126	599
普陀	2	311	385	189	887
虹口	0	169	149	122	440
杨浦	0	310	366	182	858
宝山	5	1395	1263	412	3075
闵行	3	616	1008	604	2231
嘉定	4	757	750	305	1816
金山	1	4003	2702	204	6910
松江	2	909	1129	583	2623

(续上表)

区	四级监管	三级监管	二级监管	一级监管	合计
青浦	6	2932	1663	306	4907
奉贤	3	2250	2285	247	4785
崇明	0	632	305	113	1050
合计	55	16585	15589	5373	37602

3.4.4 医疗器械使用监管

全市检查医疗机构4002家次，要求整改886家，移交稽查部门处理21家。

3.4.5 医疗器械不良事件监测和召回

全年本市收到的可疑医疗器械不良事件报告38617例，每百万人口报告数达1552份。各区可疑医疗器械不良事件报告覆盖率达100%。72.0%的报告来源于生产企业，14.8%来源于医疗卫生机构，12.9%来源于经营企业，0.3%来源于监测机构代报（见图3-6）。其中，第三类产品占55.7%，第二类产品占39.7%，第一类产品占4.0%，未填写占0.6%（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34332例及89.40%（见表3-11）。

2025年，完成两年一覆盖的不良事件监测专项检查。检查发现注册人监测主体意识明显提升，不良事件报告评价的及时性和质量显著增强，改进产品、完善体系的能力得以强化。

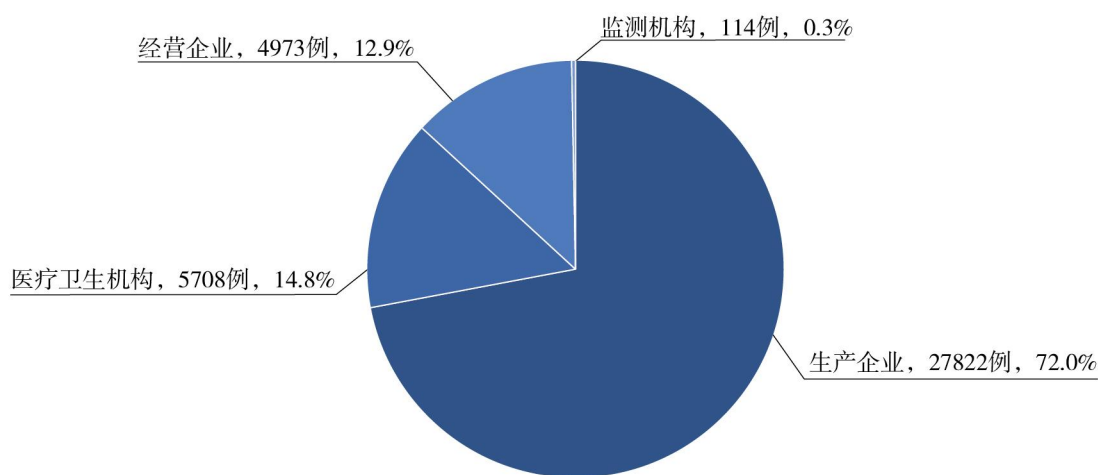


图3-6 2025年上海市可疑医疗器械不良事件相关单位上报来源分布

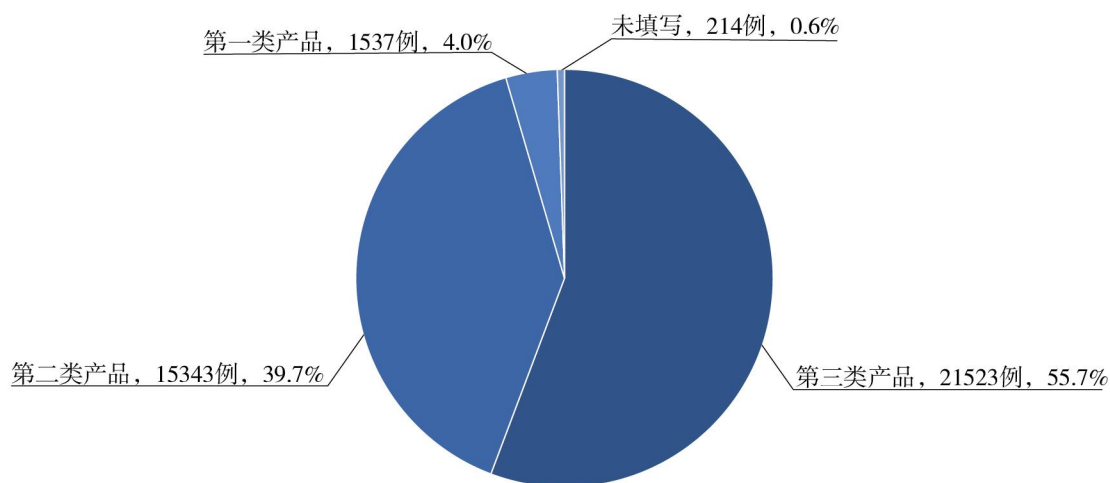


图3-7 2025年上海市可疑医疗器械不良事件按产品管理类别统计

表3-11 2025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	医用成像器械	15383	40.06
2	有源手术器械	5141	13.39
3	注输、护理和防护器械	4660	12.13
4	无源植入器械	2075	5.40
5	医用诊察和监护器械	1350	3.52
6	口腔科器械	1282	3.34
7	神经和心血管手术器械	1181	3.08
8	物理治疗器械	1142	2.97
9	无源手术器械	1102	2.87
10	有源植入器械	1016	2.65
合计		34332	89.40

注：剔除未填写产品注册证号的报告。

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，共计发布主动召回信息234次，涉及企业76家，进口产品212个，国产产品21个，型号规格901个。其中I级召回18次、II级召回126次、III级召回90次（见表3-12）。

表3-12 2025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)	
	第一类	第二类	第三类	I级	II级	III级	进口	国产
234	10	92	140	18	126	90	212	21

注：部分产品一次召回涉及两个以上产品注册证；同一产品注册证可能发生多次召回。

3.4.6 临床试验监管

3.4.6.1 医疗器械临床试验备案情况

加强对临床试验机构备案指导，本市已备案医疗器械临床试验机构72家。2025年，共受理医疗器械临床备案信息235项，其中进口医疗器械57项、国产178项。包含体外诊断试剂94项（进口31项、国产63项）。

3.4.6.2 医疗器械临床试验监督管理情况

结合2025年新发布的《医疗器械临床试验项目检查要点及判定原则》，对临床试验机构和检查员开展专题培训。强化医疗器械临床试验全覆盖检查，共检查32家临床试验机构，其中含4家2025年新增的备案机构，91个备案专业，出动176人次，完成了两年全覆盖检查的目标。

3.5 服务产业发展

3.5.1 开展第三类创新医疗器械服务

加大创新医疗器械培育和指导力度，通过提前介入和全程跟踪，推动本市获批国产三类创新医疗器械9个（见表3-13）、进口创新医疗器械8个，进入国家创新审查程序产品27项，历年已累计推动百余项产品进入国家创新程序，数量位居全国首位。

表3-13 2025年上海市获批的国产第三类创新医疗器械

序号	医疗器械名称	医疗器械注册人
1	微卫星不稳定性(MSI)检测试剂盒(荧光PCR-毛细管电泳法)	上海普洛麦格生物产品有限公司
2	心脏脉冲电场消融仪	上海玄宇医疗器械有限公司
3	一次性使用心脏脉冲电场消融导管	上海玄宇医疗器械有限公司
4	经导管三尖瓣环成形系统	上海汇禾医疗科技股份有限公司
5	心脏脉冲电场消融设备	上海商阳医疗科技有限公司
6	一次性使用磁电定位心脏脉冲电场消融导管	上海商阳医疗科技有限公司
7	脊柱外科手术导航定位设备	中欧智薇(上海)机器人有限公司
8	前列腺癌磁共振图像辅助检测软件	上海西门子医疗器械有限公司
9	一次性使用压力监测心脏脉冲电场消融导管	上海微创电生理医疗科技股份有限公司

3.5.2 推动医疗器械审评审批工作提质增效

通过前置服务、优化流程、数字化赋能等多措并举推动医疗器械审评审批工作提质增效。全年批准第二类医疗器械首次注册产品537项，同比增长25%；第一类医疗器械备案964项，同比增长44%。

一是修订并优化第二类医疗器械创新和优先审批程序。加强创新产品的信息挖掘、前置服务与过程跟踪，全年进入“本市第二类创新医疗器械特别审查程序”产品11项，批准创新产品注册证4张（见表3-14）。

二是推进审评提速。开发第二类医疗器械智能辅助审评系统，不断优化审评流程，完善联合办理、集中综评、分路复核等工作机制，审评效能得到进一步提高，全年本市第二类医疗器械技术审评平均用时29个工作日，同比提速14.7%，支持闵行、松江区药品审评核查服务中心建设。

三是加强服务指导。编制医疗器械注册技术审评“答疑解惑”合集，细化对企业的精准指导。推进生物医药产品注册指导服务工作站建设，开展注册讲堂培训，帮助企业规避注册申报风险，上线“在研创新器械信息采集系统”，实现了服务模式从“企业找服务”向“服务找企业”转变。

表3-14 2025年上海市获批的国产第二类创新医疗器械

序号	医疗器械名称	医疗器械注册人
1	内镜下胃底折叠术系统	妙思医疗科技（上海）有限公司
2	自动眼征测量仪	上海佰翊医疗科技有限公司
3	血清蛋白电泳质控品	上海原科实业发展有限公司
4	胎儿心磁图仪	漫迪医疗仪器（上海）有限公司

3.5.3 推动进口和外省市医疗器械转产工作

制定发布《已取得医疗器械注册证产品转入上海市生产有关办理事项规定》，进一步优化流程、规范资料、明确要求。细化转产配套规范性文件，开通转产咨询专线及线上咨询通道，建立“审评核查”内部联动机制。面向进口及外省市医疗器械生产企业开展3期培训及答疑交流，128家次企业参与。目前通过“进口转国产”等路径批准注册证57张，有力推动进口产品的本地化生产。

3.5.4 开展自贸区进口医疗器械加贴中文标签工作

制定并推动实施《中国（上海）自由贸易试验区进口医疗器械加贴中文标签规定（试行）》，

组织专场培训，扎实做好政策宣贯。建立“上海自贸试验区进口医疗器械加贴中文标签报告系统”，为企业提供便捷化报告路径；指导督促浦东市场局开展对加贴标签企业监管，完善监管机制，推进境内代理人与境外注册人质量管理体系有效衔接。

3.6 案件查处

3.6.1 查处医疗器械案件总体情况

2025年查处医疗器械案件涉及物品总值5045.0万元（见图3-8）。

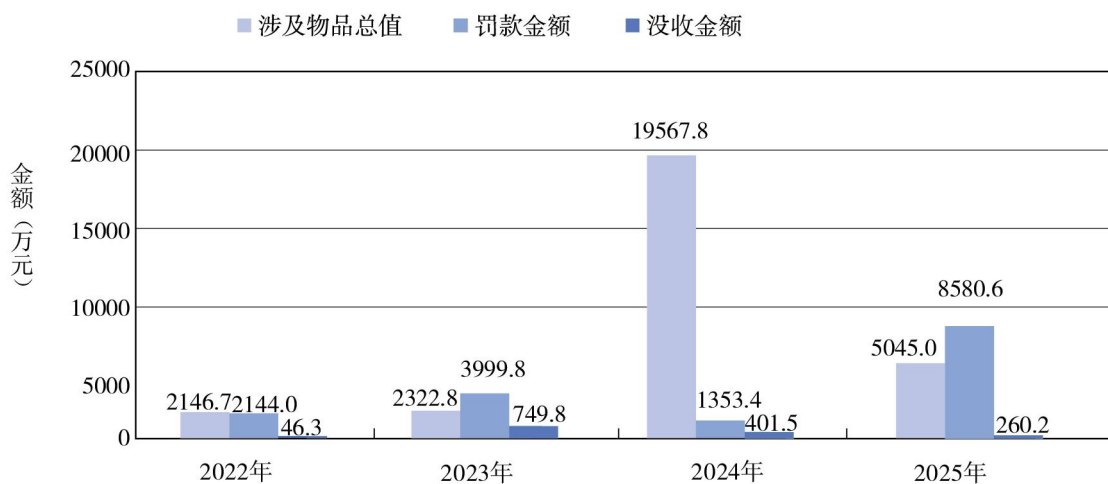


图3-8 2022年—2025年上海市查处医疗器械案件总体情况

3.6.2 查处医疗器械案件类别情况

2025年查处医疗器械案件386件（见图3-9）。

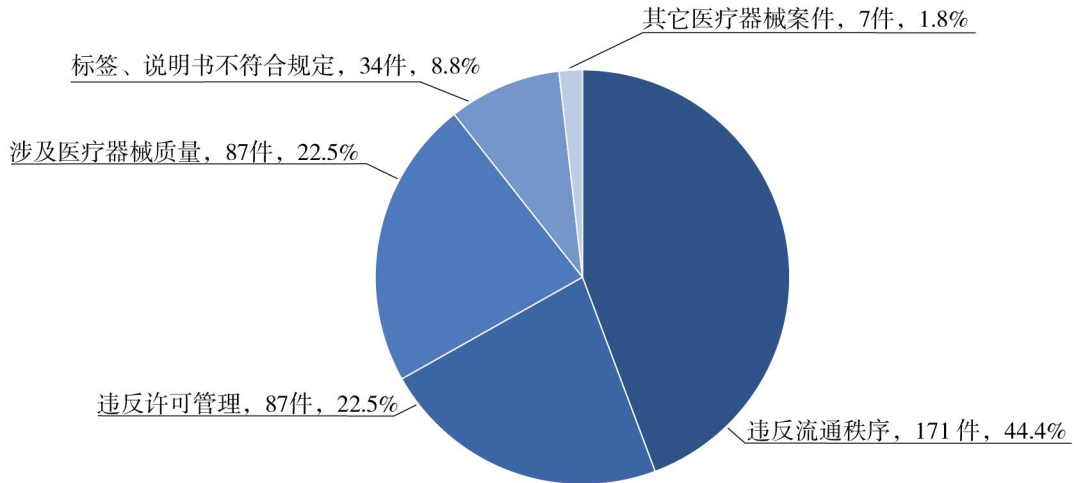


图3-9 2025年上海市查处医疗器械案件类别分布

3.6.3 查处医疗器械案件分类情况

2025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201件（占52.1%），主要违法主体为经营企业的案件202件（占52.3%），案值20万元以下的案件371件（占96.1%）（见图3-10，图3-11，图3-12）。

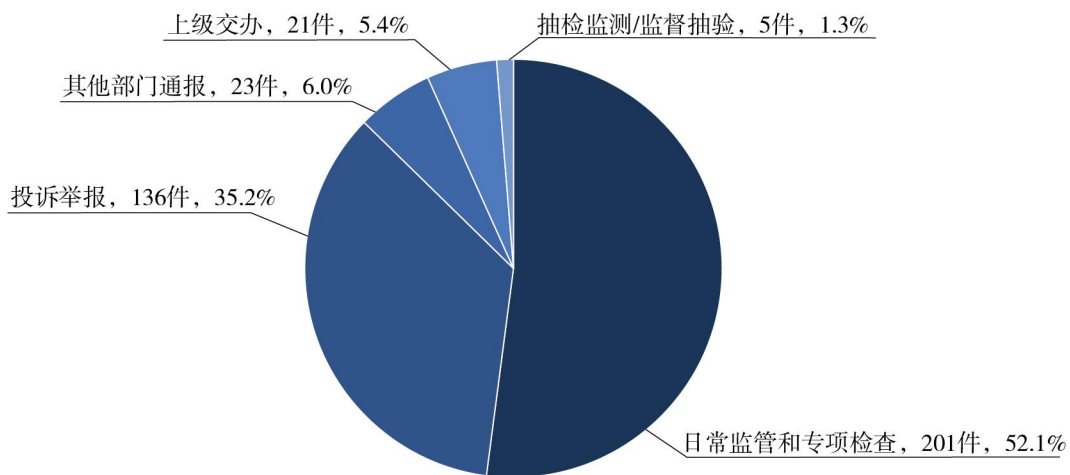


图3-10 2025年上海市查处医疗器械案件按来源分类

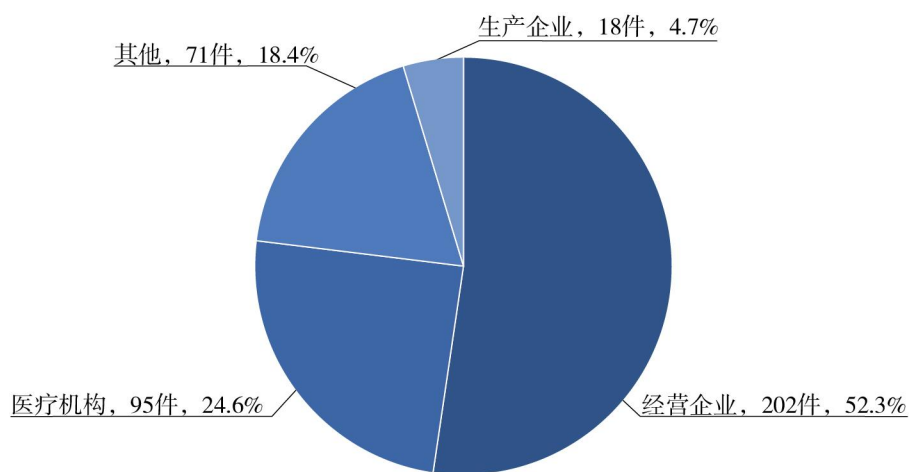


图3-11 2025年上海市查处医疗器械案件按主要违法主体分类

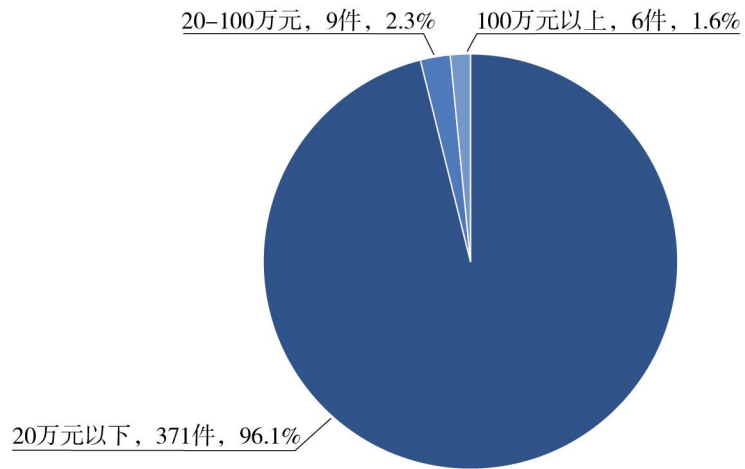


图3-12 2025年上海市查处医疗器械案件按案值分类

3.7 投诉举报

2025年，共接收医疗器械类投诉举报2.50万件，其中，投诉1.27万件，占50.8%；举报1.23万件，占49.2%。