

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2024〕17号

### 上海市药品监督管理局关于发布 《上海市医疗器械主动召回实施指南》的通告

为落实《医疗器械监督管理条例》《医疗器械召回管理办法》要求，指导医疗器械注册人备案人、经营企业、使用单位做好医疗器械主动召回工作，上海市药品监督管理局制定《上海市医疗器械主动召回实施指南》，现予发布。本指南供相关企业、单位依法参照实施。

特此通告。

上海市药品监督管理局

2024年8月22日

（公开范围：主动公开）

# 上海市医疗器械主动召回实施指南

**第一条** 为指导督促本市医疗器械注册人和备案人(以下简称“注册人”)、境外医疗器械注册人、备案人指定的我国境内企业法人(以下简称“境内代理人”)落实主动召回制度,依据《医疗器械监督管理条例》(中华人民共和国国务院令第739号)(以下简称《条例》)和《医疗器械召回管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第29号)(以下简称“《办法》”)等规定,结合本市实际,制定本指南。

**第二条** 注册人、境内代理人协助注册人实施医疗器械主动召回,可适用本指南。

**第三条** 注册人应建立并执行医疗器械召回管理制度,主动识别产品缺陷,积极采用召回措施,纠正产品缺陷,控制缺陷产品风险。

境内代理人应当与境外注册人建立召回工作的有效沟通衔接程序,按照中国法规要求和境外注册人质量体系要求建立并执行医疗器械召回管理制度,协助境外注册人履行医疗器械召回工作义务,确保缺陷产品召回。

**第四条** 医疗器械生产、经营企业、使用单位应当建立医疗器械召回管理制度,根据注册人的召回通知要求配合处置相关产品召回,包括填写《客户确认函》,以明确知悉召回通知函中信息和确认库存中没有受影响的召回产品等。应当与召回企业保持良好沟通,配合提供上市后不良事件、投诉或产品追溯等信息。

生产、经营企业和使用单位在发现可能的缺陷产品后，应立即停止放行、销售或使用并向药品监管部门报告。

**第五条** 本指南所称的存在缺陷的医疗器械产品一般包括以下具体情形：（一）正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品，包括不良事件监测发现不合理风险的产品；（二）不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品，包括抽检发现的不符合规定产品等；（三）不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品，包括生产经营过程中存在严重缺陷的产品等；（四）其他需要召回的产品，包括标签标识不符合法规要求的产品等。

**第六条** 注册人作出医疗器械召回决定的，一级召回应当在1日内，二级召回应当在3日内，三级召回应当在7日内，通知到有关医疗器械生产经营企业、使用单位或者告知使用者。

注册人召回管理程序文件中需明确《召回通知》送达和回复方式，并按照法规要求保存相关记录。召回通知方式不限书面形式，也可采用电话、微信、电子邮件或公司内部的追溯平台等方式。注册人需与直接签署委托生产、经销协议的生产经营企业或使用单位在协议中约定召回通知送达和回复方式，明确接受召回通知的部门和经办人员岗位。

**第七条** 《召回通知》内容应当符合《办法》要求。《召回通知》的标题需明确为“召回通知”，不以“现场安全纠正通知”或其他表述方式混淆召回的目的。

对于需要退回缺陷产品的召回，注册人应通知生产、经营、使用单位暂停放行、经营和使用，标识、封存、隔离相关产品，



以避免缺陷产品继续流通使用，造成不必要的伤害。

**第八条** 召回的医疗器械已经植入人体的，注册人应当与医疗机构和患者共同协商，根据患者临床随访结果，综合评估患者手术取出植入物的受益和风险，提出对患者的处理意见和应当采取的预案措施，并在召回通知中明确。相关医疗机构或病患对于召回产品的问题如有疑问，注册人应确保提供售后服务电话和人员进行解答。

**第九条** 注册人应当根据医疗器械缺陷的严重程度，确定召回级别，并根据召回级别与医疗器械销售和使用情况，科学设计召回计划并组织实施。召回级别确定，可参考附件 1。

**第十条** 注册人应当根据《办法》要求制定召回计划，并向药品监管部门报告。

境内代理人应当与境外注册人确认召回事项，与境外注册人保持一致。如不一致，应得到境外注册人的批准。

**第十一条** 注册人决定境内召回的，应当在 5 个工作日内提交“医疗器械召回事件报告表”（附件 2）“医疗器械召回计划（包括‘召回通知’）”“调查评估报告”。

召回实施时限长、风险高的，召回实施过程中需要提交“召回计划实施情况报告表”（附件 3）。

注册人可通过本市召回直报系统平台提交召回报告，第三类医疗器械召回的，同时需向国家药监局报告。

境内代理人同时向上海药监局和国家药监局提交进口医疗器械在境内的召回报告。

召回报告提交途径及平台见附件 4。

**第十二条** 境内代理人应当将仅在境外实施医疗器械召回的有关信息及时报告国家药监局。境内代理人应当制订仅在境外实施的召回的报告工作程序，明确上报时限等。

**第十三条** 经药品监管部门评估，认为注册人所采取的措施不能有效消除产品缺陷或者控制产品风险的，注册人应当按照药品监管部门的要求变更召回计划，采取提高召回等级、扩大召回范围、缩短召回时间或者改变召回产品的处理方式等更为有效的措施实施召回。

召回等级变化或召回计划变更，导致召回措施变化的，注册人应重新通知下游经销商或医疗机构，并做好召回计划变化的执行方案，重新执行召回方案，并向药品监管部门上报变更召回计划。

**第十四条** 注册人可在国家药监局和上海药监局官网设立的召回信息发布栏目发布召回相关信息，见附件 4。

对于消费者个人自行使用医疗器械的召回，除在药品监管部门网站发布产品召回信息外，注册人可在本企业官网或微信公众号发布相关信息，必要时可在其他相关媒体向社会发布召回信息，充分履行召回告知义务。

**第十五条** 注册人对召回医疗器械的处理应当有详细的记录。记录应当保存至医疗器械注册证失效后 5 年，第一类医疗器械召回的处理记录应当保存 5 年。对通过警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、销毁等方式能够消除产品缺陷的，可以在产品所在地完成上述行为。

**第十六条** 召回医疗器械需要销毁的，应当在药品监管部门监督下自行销毁或委托具有废弃产品处理资格证书或相应资质



的第三方环保公司进行销毁。注册人应记录并保存销毁相关证明材料。销毁前，注册人需要提前在召回直报系统上登记销毁信息，包括销毁时间、地点、联络人和联系电话。

注册人的上市产品因违反法律、法规、规章规定被立案行政处罚的，召回产品的处理应当按照行政处罚文书中规定的要求进行处置。

**第十七条** 召回实施过程中，生产、经营、使用单位不配合召回的，注册人可通过实地专访等方式强化沟通和法规义务宣贯，可通过耗材置换或者提供备用医疗设备等方式推动召回完成。可以采取相关法律措施督促相关生产、经营企业、使用单位履行召回配合义务，包括但不限于出具法律通知函提醒拒绝配合的法律风险，向当地药品监督管理部门反映等。

注册人需保留上述活动记录。

**第十八条** 注册人应当在召回完成后 10 个工作日内对召回效果进行评估，并向药品监管部门提交“医疗器械召回总结评估报告”。重点评估企业是否按照召回计划完成相关程序，召回产品的已知风险是否得到有效降低，风险/收益比是否得到优化。要点可包括但不限于：

（一）召回信息是否通过媒体发布。

（二）召回通知是否已经送达有关医疗器械生产、经营企业、使用单位或者告知使用者；对未送达的，是否已竭尽送达召回通知义务，并做了充分合理说明。

（三）召回产品的纠正措施是否按照召回计划完成；对未实施纠正措施的召回产品是否做了说明，并承诺后续跟进措施；对

无法找到的召回产品是否做了说明，并承诺后续跟进措施。

(四)召回产品是否按照计划和规定予以销毁或退回境外注册人。

(五)已植入人体的产品是否按照召回计划进行了随访，并采取必要的预案措施。

(六)对召回产品相关的投诉，尤其是不良事件是否进行了监测，明确了监测结果。

(七)注册人是否已对召回过程中的相关证据材料进行真实性审核，确认提交的召回总结评估报告真实、正确、完整。

(八)注册人是否对召回结果进行了有效性评估，明确了召回产品风险有效降低，风险/收益比得到优化，召回已经实施完毕。

**第十九条** 召回总结评估报告经药品监管部门审核通过的，注册人仍需对相关产品开展风险监测，确保上市产品质量安全。

召回总结评估报告经药品监管部门审核未予通过，认为召回尚未有效消除产品缺陷或者控制产品风险，并要求注册人重新召回的，注册人应按照药品监管部门要求重新召回。

**第二十条** 本指南由上海市药品监督管理局负责解释，自发布之日起实施。

附件：1. 召回级别确定案例

2. 医疗器械召回事件报告表

3. 召回计划实施情况报告表

4. 医疗器械召回报告提交途径及信息发布网站

## 召回级别确定案例

### 一级召回案例：

例 1: A 公司发现，近期生产的血流导向栓塞器械因焊接薄弱，可能会发生器械远端部分断裂留在患者体内的潜在风险，这种情况一旦发生，则将可能导致严重的患者伤害，包括手术时间延长、缺血性中风、颅内出血、神经损伤和/或死亡。

例 2: A 公司通过进行日常检测并且主动调查后发现，某一时间段生产的部分小儿氧合系统可能存在细菌内毒素超标的情况，预计发生概率为 1.5%，如果使用了有问题的产品，可能会造成发热、感染，或急性全身性毒性反应。

### 二级召回案例：

例 1: A 公司近期收到一起国外报告，某一型号人工晶状体发现屈光结果差异明显，不同批次的人工晶状体可能存在混淆风险。

例 2: A 公司近期发现，某一型号的超声系统电池如果未进行正确的妥善处理，电池可能会失效，在极少数情况下可能会冒烟或着火。

### 三级召回案例：

例 1: A 公司的电子血压计申请了延续注册，注册证号发生了变更，但产品标签上印刷的注册证号仍为旧注册证号。

例 2: A 公司发现，某型号的医用诊断 X 射线系统和系统提供的显示器上的“待机 (STANDBY)”按钮使用存在问题，如未遵循使用说明书中建议的关闭顺序，可能会导致音频信号被禁用且在曝光终止时不会出现声音，但曝光图像仍会出现。



附件 2

## 医疗器械召回事件报告表

提交:  企业所在地省级食品药品监督管理部门

器械注册/备案部门

产品名称		注册证或备案凭证编码	
生产企业名称			
代理人名称			
召回单位负责人和联系方式, 经办人和联系方式			
产品的适用范围			
涉及地区和国家		召回级别	
涉及产品生产(或进口中国)批次、数量		涉及产品型号、规格	
识别信息(如批号)		涉及产品在中国的销售数量	
召回原因简述			
纠正行动简述(包括召回要求和处理方式等)			

报告单位: (盖章)

负责人: (签字)

报告人: (签字)

报告日期:

附件 3

## 召回计划实施情况报告表

产品名称		注册证或备案 凭证编码	
生产企业/ 代理人名称		召回级别	
单位负责人 和联系方式			
召回工作经办人 和联系方式			
通知 情况	应通知经销商/使用单 位/使用者情况		
	已通知到经销商/使用单 位/使用者情况		
完成 情况	应当召回数量		
	已完成数量		
	召回确认方式		
召回产品的处理措施			
完成召回需要时间估计			
其他 情况			

报告单位：（盖章）

负责人：（签字）

报告人：（签字）

报告日期：

## 医疗器械召回报告提交途径及信息发布网站

表 1：医疗器械召回上报平台

	网址链接
上海药监局召回直报系统	<a href="https://zssb.yjj.sh.gov.cn/">https://zssb.yjj.sh.gov.cn/</a>
国家药品监督管理局网上办事大厅	<a href="https://zwfw.nmpa.gov.cn/">https://zwfw.nmpa.gov.cn/</a>
其他	请参见各省市召回上报平台或要求

表 2：国家局和上海局召回上报系统具体要求

召回类型	召回等级	国家局	上海局
境内召回（进口）	一级	系统上报	系统上报
	二级	纸质上报	系统上报
	三级	纸质上报	系统上报
仅在境外召回（进口）	一级	系统上报	无需上报
	二级	系统上报	无需上报
	三级	系统上报	无需上报
境内召回（国产）	一级	系统上报 （仅限三类医疗器械）	系统上报
	二级	纸质上报 （仅限三类医疗器械）	系统上报
	三级	纸质上报 （仅限三类医疗器械）	系统上报



表 3：医疗器械召回信息发布网站

	网址链接
上海药监局 召回信息	<a href="https://qxzh.yjj.sh.gov.cn/openApi/recallPublicManage">https://qxzh.yjj.sh.gov.cn/openApi/recallPublicManage</a>
国家药监局 召回信息	<a href="https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/index.html">https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/chpzhh/ylqxzh/index.html</a>
其他	参见各省市召回发布网址