

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2024〕22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 (2024年)

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。对所涉企业和单位，已监督其开展原因分析和限期整改，并采取暂停销售使用、召回等风险控制措施，主动消除安全隐患。

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

2024年10月22日

（公开范围：主动公开）

小贴士

中心照度是手术无影灯的重要参数指标，相关行业标准规定中心照度应在一个范围内，太高太低都影响手术操作者手术观察和操作。

红绿蓝光辐通量比是指在内窥镜冷光源中，红光、绿光和蓝光的辐通量之间的比例。这个比例对于内窥镜的成像质量和效果有影响，需要进行控制以确保内窥镜能够提供清晰的图像。

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	标称生产单位	型号规格	批号或编号	生产日期	注册证编号	不符合项
1	一次性使用鼻氧管	上海同康医院有限公司	江苏省长丰医疗实业有限公司	双鼻架式	20220809	20220809	苏械注准 20172080232	无茵
2	医用一次性防护服	上海宝济护理院	漯河市顺康医疗用品有限公司	无茵型连身式 180	A20220305	20220305	豫械注准 20222140419	微生物指标
3	一次性使用鼻氧管	上海蓝十字脑科医院股份有限公司	扬州市吉康医疗器械有限公司	鼻架式	-	20221008	苏械注准 20182560558	无茵
4	医用防护口罩	上海海王星辰药房有限公司莘松路店	永芳（济南）卫生用品集团有限公司	折叠型耳挂式 159mm × 107mm	2022081001	20220810	鲁械注准 20222140920	微生物指标
5	医用防护口罩	上海金匱堂药品经营有限公司绿海路店	广东宜骏科技有限公司	挂耳式 155mm*105mm（允差 ± 10mm）	202211020	20221122	粤械注准 20212141068	微生物指标

序号	样品名称	被抽样单位	标称生产单位	型号规格	批号或编号	生产日期	注册证编号	不符合项
6	手术无影灯	上海正华医疗设备有限公司	上海正华医疗设备有限公司	EXLED7500	EXLED-2023080001	20230907	沪械注准20192010216	中心照度
7	医用内窥镜冷光源	上海医光仪器有限公司	上海医光仪器有限公司	LG100	L30396	202305	沪械注准20182060173	红绿蓝光辐照通量比

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024年10月28日印发
