

上海市药品监督管理局

通告

2020 年第 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(2020 年第 1 号)

为加强医疗器械质量监督管理，保障医疗器械产品质量，上海市药品监督管理局组织对生产企业、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，被抽样单位所在辖区的市场监督管理局应依据《医疗器械监督管理条例》等法规规章予以处理，及时作出行政处理决定并向社会公布；督促被抽样单位对抽检不符合标准规定的产品进行风险评估、分析原因，根据医疗器械缺陷的严重程度确定召回级别，主动召回产品并公开召

回信息；跟踪企业制定的整改计划，限期整改到位，落实措施，消除安全隐患；同时加强本辖区内相关被抽样单位的日常监管。

特此通告。

附表：医疗器械质量抽检不符合标准产品名单

上海市药品监督管理局

2020年12月3日

（公开范围：主动公开）

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2020年12月7日印发

（共印3份）