

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕36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不合格结果信息 的通告（2025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，现将医疗器械抽检不合格信息予以通告（见附件）。

对抽检不符合规定的批次医疗器械，我局已依法开展调查处置，相关企业和单位采取了暂停销售使用、召回等风险控制措施，切实完成原因分析和整改，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

2025 年 12 月 4 日

（公开范围：主动公开）

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	一次性使用心电电极	上海博达医疗仪器有限公司	上海博达医疗仪器有限公司	C 型	20240701	2024 年 7 月 1 日	沪械注准 20192070468	直流失调电压

小贴士

一次性使用心电电极是一种用于心电图检查的医疗耗材产品，直流失调电压技术参数的设置是为了防止可能的心电监护仪信号饱和失真。