

上海市科学技术委员会

沪科〔2026〕176 号

关于开展进口医疗器械生产资料便利化措施 试点征集工作的通知

各相关单位：

为促进生物医药产业高质量发展，根据《上海海关 上海市科学技术委员会关于开展进口医疗器械生产资料便利化措施试点的公告》（沪关公告〔2026〕2 号）等文件要求，现就开展进口医疗器械生产资料便利化措施试点征集工作通知如下。

一、适用范围

本通知征集试点的产品范围为符合条件的医疗器械生产企业进口用于生产医疗器械整机或者部件的医疗器械生产资料（原则上为商品编码列入海关编码税则第 33、84、85、90 章内的法

定检验商品)。相关生产资料不得直接提供给医疗器械经营单位或者使用者。

二、申报主体

符合以下条件的医疗器械生产企业可以申请参加试点：

- (一) 在上海市区域内依法登记注册；
- (二) 海关企业信用等级为高级认证企业、认证企业或者常规企业；
- (三) 具备规范的医疗器械生产资料质量安全控制体系；
- (四) 具备能够追溯相应医疗器械生产资料使用记录的信息管理系统，或者完整的流程记录制度。

三、申报材料

企业申请时，应当提交以下材料：

- 1. 进口医疗器械生产资料便利化措施申请表（附件 1）；
- 2. 申请进口医疗器械生产资料的风险评估及风险控制措施的自我评估报告（报告模版见附件 2）；
- 3. 医疗器械生产企业的营业执照、医疗器械生产许可证、进口医疗器械生产资料对应产成品在国内销售或使用的医疗器械注册证或备案凭证、进口医疗器械生产资料对应产成品相应的国内外召回情况（如有）。

四、申报流程

自愿参加试点的医疗器械生产企业根据要求准备材料，并将申报材料按顺序标号，装订成册（申报材料采用 A4 纸双面打印，一式 2 份，须签字盖章齐全；使用普通纸质材料作封面，不采用胶圈、文件夹等带有突出棱边的装订方式；同时以光盘形式报送

PDF 扫描件和 word 版电子文档）。

企业将申报材料提交至登记注册地的区生物医药产业主管部门（市科委及各区生物医药产业主管部门联系方式见附件 3），区生物医药产业主管部门出具推荐意见后，将相关材料送至市科委，由市科委初步确认拟纳入试点的企业及产品。

本次征集 2026 年全年有效，第一批集中接收书面材料时间为 2026 年 7 月 31 日至 8 月 14 日。

五、综合评估

上海海关根据市科委初步确认的企业及产品，确认企业信用状况、质控能力，结合产品固有风险、海关检验监管情况、风险监测信息等要素，组织开展质量安全风险评估。

根据初步确认意见和评估结果，市科委会同上海海关确定纳入进口医疗器械生产资料便利化试点的“企业+产品”白名单，并将综合评估意见反馈企业。

- 附件：1. 进口医疗器械生产资料便利化措施申请表
2. 进口医疗器械生产资料风险评估及风险控制措施
的自我评估报告（模板）
3. 市科委及区生物医药产业主管部门联系方式

上海市科学技术委员会

2026 年 7 月 14 日

（此件主动公开）

上海市科委办公室

2026 年 7 月 15 日印发

附件 1

进口医疗器械生产资料便利化措施申请表

申请企业名称								
主管海关				申请企业地址				
社会信用代码				海关注册编码				
法定代表人				海关业务联系人			联系电话	
企业信用等级		☐ 高级认证企业 ☐ 认证企业 ☐ 常规企业 ☐ 失信企业 ☐ 严重失信企业						
境内收货人名称				海关注册编码				
企业信用等级		☐ 高级认证企业 ☐ 认证企业 ☐ 常规企业 ☐ 失信企业 ☐ 严重失信企业						
消费使用单位名称				海关注册编码				
企业信用等级		☐ 高级认证企业 ☐ 认证企业 ☐ 常规企业 ☐ 失信企业 ☐ 严重失信企业						
序号	商品编码	商品名称	规格型号	原产国 (地区)	制造商	产成品 名称	产成品 证书号	产成品流向 (国内销售/ 整机出口)
企业申明		我司承诺，进口医疗器械生产资料用于生产医疗器械整机或部件而进口，不直接提供给医疗器械经营单位或使用者，对向海关所提交的材料内容的真实性负责并承担相应的法律责任。 申请企业盖章 日期： 年 月 日						
所在区 生物医药 产业主管部门 推荐意见		区生物医药产业主管部门盖章 日期： 年 月 日						

进口医疗器械生产资料风险评估及风险控制措施的自我评估报告

(模板)

一、企业资质符合性自评

1. 主体合法、合规情况

申请企业应为在上海市区域内依法登记注册的医疗器械生产企业，并已获得医疗器械监督管理部门的医疗器械生产许可。三年内有无医疗器械监督管理部门行政处罚记录。

2. 海关信用合规情况

申请企业海关企业信用等级应为高级认证企业、认证企业或者常规企业。三年内有无海关行政处罚情况。

二、企业质量管理能力自评

1. 质量安全管理能力

申请企业是否具备规范有效的医疗器械生产质量管理体系，严格按照医疗器械监督管理部门要求开展生产经营活动。试点单位三年内接受医疗器械监督管理部门监督检查情况。

2. 质量安全追溯能力

申请企业是否具备能够追溯相应医疗器械生产资料使用记录的信息化管理系统，或者完整的流程记录制度。是否对医疗器械生产资料进行入库前检验，对不合格件处置是否制定具体规定。

参与试点的进口医疗器械生产资料，均应用于本企业在沪生产医疗器械整机或部件，不直接向经营单位或终端使用者销售。

3. 质量安全风险应对能力

申请企业是否针对政府部门质量安全警示通报、产品质量安全事故等不良事件以及消费者质量投诉等质量安全风险制定监测、调查、分析、风险消减等处置措施和相应工作机制，是否有明确的召回工作流程，形成风险闭环管控。

三、产品质量安全风险自评

1. 产品质量安全风险情况

申请试点的产品及其产成品是否符合我国相关技术规范的强制性要求。申请试点的产品及其产成品三年内是否存在质量安全事故、质量投诉等不良事件，是否存在医疗器械监督管理部门监督检查不合格情况，是否涉及国内外召回等。

2. 海关检验监管情况

申请试点的产品及其产成品三年内是否存在经海关检验不合格情况，是否涉及海关总署发布的风险预警。

四、申请企业综合实力与产业价值自评

1. 经营情况

申请企业年度产值、营收规模及同比增长态势，企业经营稳定性与产业化发展能力。近三年属地纳税额度、区域社会经济效益、上下游产业配套带动等核心属地贡献。

2. 科创能力

申请企业研发体系建设、研发资金投入、专业研发团队配置情况。企业自主知识产权、医疗器械临床批件、上市注册资质、

创新医疗器械审查资格等科创成果储备。企业在研产品管线布局与技术迭代规划，细分领域技术壁垒、差异化优势与持续创新迭代能力。

3. 赋能情况

申请试点产品核心技术创新性、市场应用前景及产业化落地潜力，对上海市医疗器械产业链补链、强链、延链及产业集聚的赋能带动作用。试点申报的必要性与产业价值，试点落地对企业提质增效、行业监管模式创新、区域医疗器械产业高质量发展的积极示范效应。

附件 3

市科委及区生物医药产业主管部门联系方式

主管单位	联系电话
市科委生物医药处	23112579
浦东新区科经委生物医药和新材料处	28282214
闵行区科委生物医药科	64883276
奉贤区科委科技产业推进科	67185303
嘉定区科委生物医药科	69989389
金山区科委生物医药产业科	57971834
徐汇区科委生物医药产业科	64872222-3686
松江区科委科技产业科	37735275
青浦区经委综合产业发展科	59726507
宝山区科委高新技术产业化科	56162413
静安区科经委企业服务科	56205021
杨浦区科经委新兴产业科	25032956
虹口区科经委企业服务科	25015319
黄浦区科经委产业推进科（生物医药发展科）	33134800-20578
长宁区科委科技园区服务科	22050931
普陀区商务委产业发展科	52564588-7025
崇明区科委创新服务科	69696508