

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2023〕31号

上海市药品监督管理局关于 取消耳植入物（定制）备案证的通告

2021年3月，上海申旭仪器有限公司和上海市第九人民医院共同作为定制式医疗器械备案人依法获得《耳植入物（定制）（又名：3D定制耳支架）》（备案号：沪械定制备2021-01）备案证。2023年11月，该备案产品获得国家药监局颁发的医疗器械注册证，产品名称：患者匹配颅部填充假体（注册证号：国械注进20233130491）。近日，该定制式医疗器械备案人向我局主动提出取消“定制式医疗器械备案证”的申请。

现根据《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》第八条、第十二条的规定，对《耳植入物（定制）（又名：3D定制耳支

架)》备案证(备案号:沪械定制备2021-01)依法予以取消。
特此通告。

上海市药品监督管理局

2023年12月7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 2023年12月7日印发
