

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2025〕2号

上海市药品监督管理局 关于2024年度医疗器械经营企业 飞行检查情况的通告

为贯彻落实国家药监局药品安全巩固提升行动和持续推进相关领域医疗器械监管工作的要求，切实保障医疗器械产品质量安全，我局结合本市实际，按照年度工作计划，依据医疗器械经营质量管理规范及其现场检查指导原则等，组织对本市部分医疗器械经营企业开展了飞行检查，发现39家企业存在不同程度问题。

经查，对经营质量管理体系存在不符合项的，已督促其及时完成了整改；对于去向不明的企业，已移交企业所在地市场监管局按有关规定予以督促注销或限期整改处置；涉嫌违法的企业线

索（不涉及产品安全有效），经进一步调查不予行政处罚，已作出责令改正的决定，目前企业已完成整改。

现将检查结果（见附件）予以通告。

附件：2024年医疗器械经营企业飞行检查情况

上海市药品监督管理局

2025年1月13日

（公开范围：主动公开）

附件

2024 年医疗器械经营企业飞行检查情况

序号	企业名称	经营许可证/备案凭证号	检查结果
1	上海林特之坤医药科技有限公司	沪闵药监械经营许 20220018 号 沪闵药监械经营备 20170023 号	存在不符合项，整改已完成
2	上海闵盛医疗科技有限公司	沪闵药监械经营许 20210034 号 沪闵药监械经营备 20170036 号	存在不符合项，整改已完成
3	上海显骏医疗科技有限公司	沪金药监械经营许 20220228 号 沪金药监械经营备 20220431 号	存在不符合项，整改已完成
4	上海康奥医疗科技有限公司	沪松药监械经营许 20170021 号 沪松药监械经营备 20170021 号	存在不符合项，整改已完成
5	上海百秀大药房有限公司	沪松药监械经营许 20149010 号 沪松药监械经营备 20150228 号	存在不符合项，整改已完成
6	上海顺源德宜药房合伙企业（普通合伙）	沪青药监械经营备 20160175 号	存在不符合项，整改已完成
7	上海观知医疗科技有限公司	沪青药监械经营许 20220176 号 沪青药监械经营备 20180172 号	存在不符合项，整改已完成

序号	企业名称	经营许可证/备案凭证号	检查结果
8	国药纵横（上海）医疗管理有限公司	沪宝药监械经营许 20170036 号 沪宝药监械经营备 20170056 号	存在不符合项，整改已完成
9	上海宙景国际贸易商行（有限合伙）	沪宝食药监械经营许 20150126 号 沪宝食药监械经营备 20162006 号	存在不符合项，整改已完成
10	上海通用润达医疗技术有限公司	沪虹药监械经营许 20200012 号 沪虹药监械经营备 20200085 号	存在不符合项，整改已完成
11	幽南光学（上海）有限公司	沪虹食药监械经营许 20170023 号 沪虹食药监械经营备 20220004 号	存在不符合项，整改已完成
12	河康生物科技（上海）有限公司	沪静药监械经营许 20220007 号 沪静药监械经营备 20220014 号	存在不符合项，整改已完成
13	上海申尔科技贸易有限公司	沪静药监械经营许 20150086 号 沪静药监械经营备 20150023 号	存在不符合项，整改已完成
14	上海禾雅堂医疗科技有限公司	沪长药监械经营许 20210015 号 沪长药监械经营备 20200054 号	存在不符合项，整改已完成
15	上海亨泰视觉科技有限公司	沪长药监械经营许 20210001 号	存在不符合项，整改已完成
16	上海倍朗医疗科技中心（有限合伙）	沪崇食药监械经营许 20150172 号 沪崇食药监械经营备 20200156 号	存在不符合项，整改已完成
17	上海沛奕医疗科技有限公司	沪崇食药监械经营许 20160048 号 沪崇食药监械经营备 20160101 号	存在不符合项，整改已完成

序号	企业名称	经营许可证/备案凭证号	检查结果
18	上海新华医疗开发有限公司	沪食药监械经营许 20192002 号 沪食药监械经营备 20150160 号	存在不符合项，整改已完成
19	上海昌瑞医疗技术有限公司	沪食药监械经营许 20190040 号 沪食药监械经营备 20190044 号	存在不符合项，整改已完成
20	国药控股菱商医院管理服务(上海)有限公司	沪食药监械经营许 20190013 号 沪食药监械经营备 20190016 号	存在不符合项，整改已完成
21	上海广慈医学高科技有限责任公司	沪食药监械经营许 20150030 号 沪食药监械经营备 20150028 号	存在不符合项，整改已完成
22	上海乐意企业发展有限公司乐依医疗器械分公司	沪徐食药监械经营许 20162001 号 沪徐食药监械经营备 20162003 号	存在不符合项，整改已完成
23	上海光美医疗科技有限公司	沪徐食药监械经营备 20180052 号	存在不符合项，整改已完成
24	艾尔建医疗器械(上海)有限公司	沪浦食药监械经营许 20190219 号	存在不符合项，整改已完成
25	上海龙威大药房有限公司	沪浦食药监械经营许 20160204 号 沪浦食药监械经营备 20222014 号	存在不符合项，整改已完成
26	上海立动贸易有限公司	沪嘉食药监械经营许 20160019 号 沪嘉食药监械经营备 20160113 号	存在不符合项，整改已完成
27	上海裕倍贸易有限公司	沪嘉食药监械经营许 20170023 号 沪嘉食药监械经营备 20170053 号	存在不符合项，整改已完成

序号	企业名称	经营许可证/备案凭证号	检查结果
28	国药集团医药物流有限公司	沪市药监械经营许 20153005 号	存在不符合项，整改已完成
29	上海荣庆国际储运有限公司	沪市药监械经营许 20163027 号	存在不符合项，整改已完成
30	上海高视医疗技术有限公司	沪金食药监械经营许 20160379 号 沪金食药监械经营备 20160310 号	存在不符合项，整改已完成
31	上海建发致新医疗科技集团股份有限公司	沪杨药监械经营许 20220006 号 沪杨药监械经营备 20220006 号	存在不符合项，整改已完成
32	上海穗丰医疗设备有限公司	沪宝药监械经营许 20230076 号	存在不符合项，整改已完成
33	上海峻百医疗器械有限公司	沪宝药监械经营备 20170010 号 沪浦药监械经营许 20210223 号 沪浦药监械经营备 20210434 号	存在不符合项，整改已完成
34	上海茂易宏医疗器械有限公司	沪金药监械经营许 20210868 号 沪金药监械经营备 20211178 号	存在不符合项，整改已完成
35	上海珏科医疗器械有限公司	沪金药监械经营许 20240558 号 沪金食药监械经营备 20190314 号	企业医疗器械经营资质已注销
36	上海逸尔医疗设备经营部	沪嘉药监械经营许 20190018 号 沪嘉药监械经营备 20190031 号	检查当日去向不明，企业停止经营，已督促企业注销经营资质。
37	上海尚洋生物科技有限公司	沪奉药监械经营许 20180069 号 沪奉药监械经营备 20180092 号	检查当日去向不明，现场复核，要求企业限期整改，整改已完成。

序号	企业名称	经营许可证/备案凭证号	检查结果
38	上海钧琦源贸易有限公司	沪奉药监械经营许 20220756 号 沪奉药监械经营备 20221013 号	检查当日去向不明，现场复核，要求企业限期整改，整改已完成。
39	上海海熙医疗科技有限公司	沪嘉药监械经营许 20210002 号 沪嘉药监械经营备 20210008 号	涉嫌违法（不涉及产品安全有效），经查不予行政处罚予以责令改正，已督促其完成整改。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2025年1月14日印发
