

上海市药品监督管理局

通告

沪药监通告〔2024〕28号

上海市药品监督管理局关于 2024年度医疗器械生产企业、注册人 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，依据医疗器械生产质量管理规范及其现场检查指导原则等，组织对本市医疗器械生产企业开展了飞行检查，发现27家企业存在不同程度问题。

经查，对生产质量管理体系存在一般不符合项的企业，已督促其及时完成了整改。对存在关键不符合项的企业，已督促其停产整改，目前完成整改并复产。对检查发现涉嫌违法违规的企业

线索,进一步调查处置;涉嫌违法违规线索不涉及产品安全有效,主要是未按要求对产品进行定期跟踪评价报告等。

现将检查结果(见附件)予以通告。

附件: 2024 年医疗器械生产企业、注册人飞行检查情况

上海市药品监督管理局

2024 年 12 月 17 日

(公开范围: 主动公开)

附件

2024 年医疗器械生产企业、注册人飞行检查情况

序号	企业名称	生产许可证号	检查结果
1	上海医贝激光技术有限公司	沪食药监械生产许 20162158 号	存在一般不符合项，整改已完成
2	上海东湖机械厂	沪药监械生产许 20222872 号	存在一般不符合项，整改已完成
3	上海卓舰牙科技有限公司	沪药监械生产许 20051347 号	存在一般不符合项，整改已完成
4	古莎齿科有限公司	沪药监械生产许 20000062 号	存在一般不符合项，整改已完成
5	上海澳翔医疗科技有限公司	沪药监械生产许 20111820 号	存在一般不符合项，整改已完成
6	上海迪派生物科技有限公司	沪药监械生产许 20233220 号	存在一般不符合项，整改已完成
7	骨力科技（上海）有限公司	沪药监械生产许 202333037 号	存在一般不符合项，整改已完成
8	上海申淇医疗科技有限公司	沪药监械生产许 20202733 号	存在一般不符合项，整改已完成

序号	企业名称	生产许可证号	检查结果
9	上海仁康科技有限公司	沪食药监械生产许 20000322 号	存在一般不符合项，整改已完成
10	上海景仁医疗科技有限公司	沪食药监械生产许 20121922 号	存在一般不符合项，整改已完成
11	派凡科技（上海）有限公司	沪食药监械生产许 20162328 号	存在一般不符合项，整改已完成
12	图治（上海）医疗器械有限公司	沪食药监械生产许 20000196 号	存在一般不符合项，整改已完成
13	上海北加生化试剂有限公司	沪药监械生产许 20110803 号	存在一般不符合项，整改已完成
14	强生（中国）医疗器械有限公司	沪药监械生产许 20000349 号	存在一般不符合项，整改已完成
15	百慕迪（上海）再生医学科技有限公司	沪药监械生产许 20181988 号	存在一般不符合项，整改已完成
16	上海九弗生物科技有限公司	沪药监械生产许 20041109 号	存在一般不符合项，整改已完成
17	浦易（上海）生物技术股份有限公司	沪药监械生产许 20172437 号	存在一般不符合项，整改已完成
18	上海宝舜医疗器械有限公司	沪药监械生产许 20000390 号	存在关键不符合项，停产整改已完成

序号	企业名称	生产许可证号	检查结果
19	上海博汇义齿技术有限公司	沪食药监械生产许 20081628 号	存在关键不符合项，停产整改已完成
20	上海雅舒义齿有限公司	沪食药监械生产许 20061367 号	存在关键不符合项，停产整改已完成
21	上海励图医疗器械有限公司	沪药监械生产许 20000538 号	存在关键不符合项，停产整改已完成
22	上海麦色智能科技有限公司	沪药监械生产许 20213023 号	涉嫌违法违规，移交线索进一步调查处置，其余不符合项已整改完成
23	上海竞微扶生医学科技有限公司	通过医疗器械注册人制度委托外省企业生产	涉嫌违法违规，移交线索进一步调查处置，其余不符合项已整改完成
24	上海移宇科技有限公司	沪药监械生产许 20202661 号	涉嫌违法违规，移交线索进一步调查处置，其余不符合项已整改完成
25	上海光电技术有限公司	沪药监械生产许 20200361 号	涉嫌违法违规，移交线索进一步调查处置，其余不符合项已整改完成
26	上海威高精创医疗科技有限公司	沪药监械生产许 20233051 号	涉嫌违法违规，移交线索进一步调查处置，其余不符合项已整改完成
27	上海颖华义齿技术有限公司	沪食药监械生产许 20172344 号	去向不明，生产许可有效期至 2024 年 12 月 24 日（拟注销）

小贴士：依据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》，企业应当自产品首次批准之日起，每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。涉嫌违法违规企业主要涉及超期提交定期风险评价报告。

上海市药品监督管理局综合和规划财务处 2024 年 12 月 18 日印发
