

# 上海市药品监督管理局

## 通告

沪药监通告〔2025〕8号

### 上海市药品监督管理局关于 部分医疗器械生产企业办理医疗器械 生产许可变更的通告

我局在 2024 年日常监督检查中，发现部分医疗器械生产企业已不在其《医疗器械生产许可证》载明的生产地址从事医疗器械生产活动，且无法联系到相关人员，具体名单和检查情况详见附件。

根据《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局第 53 号令）第十五条规定，医疗器械生产企业的生产地址变更或者生产范围增加的，应当向原发证部门申请医疗器械生产许可变更。

请相关企业在本通告发布之日起 2 个月内，通过“上海一网

通办”平台（网址：<https://zwdtuser.sh.gov.cn>）向我局提出医疗器械生产许可变更申请。

特此通告

附件：部分医疗器械生产企业日常监督检查情况

上海市药品监督管理局

2025 年 3 月 11 日

（公开范围：主动公开）

附件

部分医疗器械生产企业日常监督检查情况

| 序 号 | 企业名称                 | 工商营业执<br>照注册地址                    | 法定<br>代表人 | 生产许可证登载生<br>产地址（即检查<br>地址）           | 生产许<br>可证号                | 生产许可证有<br>效期截止日 | 检查日期       | 检查结论                                                    |
|-----|----------------------|-----------------------------------|-----------|--------------------------------------|---------------------------|-----------------|------------|---------------------------------------------------------|
| 1   | 上海山健<br>医疗器械<br>有限公司 | 上海市奉贤<br>区奉金路<br>559号2幢           | 陈志乐       | 上海市松江区新桥<br>镇泗砖南路255弄<br>172号401、501 | 沪食药监械<br>生产许<br>20061366号 | 2025-07-29      | 2024-12-10 | 已不在其《医疗器械生产<br>许可证》载明的生产地址<br>从事医疗器械生产活动，<br>且无法联系到相关人员 |
| 2   | 上海方太<br>医疗器械<br>有限公司 | 上海市青浦<br>区华新镇华<br>志路1258号<br>5幢2楼 | 罗惠刚       | 上海市青浦区华新<br>镇华丹路858号                 | 沪食药监械<br>生产许<br>20000557号 | 2025-07-05      | 2024-12-05 | 已不在其《医疗器械生产<br>许可证》载明的生产地址<br>从事医疗器械生产活动，<br>且无法联系到相关人员 |

