2024年度 · 上海市医疗器械质量管理体系年度自查报告

（进口医疗器械注册人、备案人适用，港澳台参照执行）

报告下载日期：2025年07月29日 报告审核日期：2025年06月19日

监管审核部门：市药监局-器械监管处

一、基本情况

（一）注册代理人基本信息

企业 名称：	上海布迩网络科技有限公司		
法人或企业负责人：	测试	社会信用代码：	91310120690149098B
进口代理人分类：	境内代理人+注册人备案人	住所 辖区：	闵行区
住所 地址：	/		
通讯 地址：	上海市闵行区景联路328号6幢1楼南侧		
生产/经营场地：	上海市闵行区景联路328号6幢1楼南侧		
生产/经营许可(备案)号：	沪食药监械生产许22222222号		
生产/经营许可（备案）时间：	生产: 经营:2019-09-23至2024-12-23,		
类型：	测试测试测试测试测试测试		
上市后风险管控、不良事件监测和再评价、追溯等工作主要负责人（联系手机）：	测试人员(18062058405)		
质量体系自查主要联系人（联系手机）：	测试人员(18062058405)		

（二）进口医疗器械注册人、备案人信息 （ 进口医疗器械注册人、备案人 2 家 ）

进口医疗器械注册人、备案人名称	住所	国别	产品类别	生产地址
测试1	吱吱吱吱	中国	无菌类产品,	VS城市答案是
测试2	沉甸甸的	老外国	植入介入类产品,	发生轻微发烧的v

（三）进口医疗器械注册证、备案凭证信息列表

1、代理情况汇总表

代理人代理产品注册（备案）证总数量2个	代理人代理产品新增注册（备案）证数量1个	代理人不再代理产品注册（备案）证数量0个 （ 不再代理产品-注册证注销;不再代理产品-注册证为延续;不再代理产品-注册证有效但代理权变更操作 ）
Ⅲ类：0个	Ⅲ类：0个	Ⅲ类：0个
Ⅱ类：1个	Ⅱ类：1个	Ⅱ类：0个
Ⅰ类：1个	Ⅰ类：0个	Ⅰ类：0个

2、进口注册人、备案人分类代理表

1)进口医疗器械注册人、备案人：测试1

代理产品变化情况 :无变化

类型	产品名称	注册（备案）证号	代理开始日期	代理截止日期	注册证状态	进口商名称（类型）

原有代理产品	好果子	12345	2021/1/1	/	正常	测试1(本市经营企业)

代理人代理产品注册（备案）证总数量1个	代理人代理产品新增注册（备案）证数量0个	代理人不再代理产品注册（备案）证数量0个
Ⅲ类：0个	Ⅲ类：0个	Ⅲ类：0个
Ⅱ类：0个	Ⅱ类：0个	Ⅱ类：0个
Ⅰ类：1个	Ⅰ类：0个	Ⅰ类：0个

2)进口医疗器械注册人、备案人：测试2

代理产品变化情况 :有变化

类型	产品名称	注册（备案）证号	代理开始日期	代理截止日期	注册证状态	进口商名称（类型）
新增代理产品	坏果子	532512	2023/3/3	/	正常	()

代理人代理产品注册（备案）证总数量1个	代理人代理产品新增注册（备案）证数量1个	代理人不再代理产品注册（备案）证数量0个
Ⅲ类：0个	Ⅲ类：0个	Ⅲ类：0个
Ⅱ类：1个	Ⅱ类：1个	Ⅱ类：0个
Ⅰ类：0个	Ⅰ类：0个	Ⅰ类：0个

（四）进口商及产品销售情况表 （ 本市进口商 1 家，外省市进口商 0 家 ）

1、进口医疗器械注册人、备案人：测试1

进口商名称	医疗器械生产经营许可/备案证号	产品名称	注册(备案)证编号	销售数量
测试1	/	123	12345	0个

2、进口医疗器械注册人、备案人：测试2

无测试2

二、年度重要变更情况

（一）进口医疗器械注册人、备案人：测试1

2.1产品设计变更情况

无

2.2主要原材料、关键元器件变化情况

针对出口至中国产品，主要原材料、关键元器件变化情况：无变化

2.3生产质量控制措施变化情况

2.3.1 针对出口至中国产品，产品关键工序、特殊过程变化情况：有变化，附表说明

关键工序、特殊过程名称	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	变化情况描述	是否完成验证、确认

12的v撒	洒出	12314412	额231而过的风	121243份额为对方对我却是ef	是

2.3.2 针对出口至中国产品，产品技术要求相关的进货、过程和出厂检验变化情况:无变化

（二）进口医疗器械注册人、备案人：测试2

2.1产品设计变更情况

无

2.2主要原材料、关键元器件变化情况

针对出口至中国产品，主要原材料、关键元器件变化情况：无变化

2.3生产质量控制措施变化情况

2.3.1 针对出口至中国产品，产品关键工序、特殊过程变化情况：有变化，附表说明

关键工序、特殊过程名称	产品名称	注册（备案）证编号	规格型号	变化情况描述	是否完成验证、确认
却十分轻薄	发生发	5452341	废弃物得分	二手房的威风	否

2.3.2 针对出口至中国产品，产品技术要求相关的进货、过程和出厂检验变化情况:无变化

三、上市后管理

（一）进口医疗器械注册人、备案人：测试1

3.1投诉情况

无客户投诉

3.2召回情况

针对出口至中国产品，无召回

3.3抽检产品情况

无

3.4不合格产品处置情况

无

（二）进口医疗器械注册人、备案人：测试2

3.1投诉情况

无客户投诉

3.2召回情况

针对出口至中国产品，无召回

3.3抽检产品情况

无

3.4不合格产品处置情况

无

四、不良事件监测、再评价工作情况

2024年1月1日至2024年12月31日年度内

1. 主动上报个例医疗器械不良事件报告0份，其中死亡0份，严重伤害0份，其他0份。

2. 对使用单位、经营企业、监测机构反馈的个例医疗器械不良事件报告，按时评价0份，超时评价0份，未评价0份。

3. 是否维护所有产品注册证（包括过期、未过期的曾用证）:是。

4. 集采产品是否提交季度（3份）、年度（1份）不良事件汇总报告（一共4份）:不适用，无集采产品。

无

6. 是否有创新医疗器械产品

否

五、年度接受监督检查情况

（一）进口医疗器械注册人、备案人：测试1

未接受相关监督检查

（二）进口医疗器械注册人、备案人：测试2

未接受相关监督检查

六、各级集中带量采购中选医疗器械情况

（一）进口医疗器械注册人、备案人：测试1

有中选集中带量采购医疗器械，集采情况附表：

集中带量采购类别	中选产品名称	注册（备案）证编号	中选开始时间	中选结束时间	年度供应量
国家级	123123擦啊但是	2123•241354	2000-01-01	2023-01-01	111111

（二）进口医疗器械注册人、备案人：测试2

有中选集中带量采购医疗器械，集采情况附表：

集中带量采购类别	中选产品名称	注册（备案）证编号	中选开始时间	中选结束时间	年度供应量
上海级	1234124案说法切勿	5212•3	2022-01-01	2025-01-01	222222

七、接受处罚的情况

（一）进口医疗器械注册人、备案人：测试1

未受到处罚

（二）进口医疗器械注册人、备案人：测试2

未受到处罚

八、内部审核和管理评审情况

（一）进口医疗器械注册人、备案人：测试1

1、内部审核情况：

已开展内部审核，内部审核次数1次，内部审核情况附表

内部审核开始时间	内部审核结束时间	发现待改进项数	已完成待改进项数	说明
2022-01-01	2024-01-01	10	5	都劝我放弃俄文法文

2、管理评审情况：

已展管理评审,管理评审次数1次，管理评审情况附表

管理评审开始时间	管理评审结束时间	发现待改进项数	已完成待改进项数	说明
2012-01-01	2024-01-01	2	1	111哇撒非常时尚

（二）进口医疗器械注册人、备案人：测试2

1、内部审核情况：

已开展内部审核，内部审核次数1次，内部审核情况附表

内部审核开始时间	内部审核结束时间	发现待改进项数	已完成待改进项数	说明
2023-02-02	2024-02-02	22	11	啊萨瓦吊带袜

2、管理评审情况：

已展管理评审,管理评审次数1次，管理评审情况附表

管理评审开始时间	管理评审结束时间	发现待改进项数	已完成待改进项数	说明
2022-02-02	2025-01-01	3	1	22341微软发生发大苏打

九、自查报告真实性承诺

以上内容由相关进口医疗器械注册人、备案人提供，本企业未对进口医疗器械注册人、备案人提供资料进行篡改和删除。承诺提交的医疗器械质量管理体系年度自查报告及相关记录真实、完整、可追溯，并承担相应法律责任。

进口医疗器械注册人、备案人指定境内法人企业（公章）：上海布迩网络科技有限公司公司

法定代表人或负责人：签字或盖章

2025年07月29日