# 福建省药品监督管理局厦门药品稽查办

行政处罚决定书

闽 药监 厦稽办 〔 2021 〕 3-009 号

当事人：福建缮达绅环保科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码：91350504MA31GWXQ0U

住所: 福建省泉州市石狮市宝盖镇宋塘路838号（宝盖科技园）

法定代表人：蔡明月

2021年9月28日，我办执法人员向当事人福建缮达绅环保科技有限公司 （以下简称“缮达绅”）送达福建省医疗器械与药品包装材料检验所（以下简称“省器包所”）《检验报告》（报告编号：YX2021C1608）并进行现场检查，缮达绅生产的一次性使用医用口罩（注册证号：闽械注准20202140524号，批号：2021010701）不符合闽械注准20202140524《一次性使用医用口罩》产品技术要求，不合格项目是口罩带。10月8日，缮达绅向省器包所申请复检。10月11日，省器包所接受复检申请。11月25日，我办收到省器包所复验报告（报告编号：YX2021F0002），不合格项目经复验仍不符合要求。11月29日，我办对上述违法行为予以立案调查。因缮达绅已实质性停止运转，负责质量、生产、仓储和销售的人员已于2021年5月份离职，部分生产场所已退租转为其他公司使用，一时无法提交完整的批生产记录等材料，我办于2021年12月3月向缮达绅发出《限期提供材料通知书》，于12月6日向福州市仓山区市场监管局发出协查函核实缮达绅上述一次性使用医用口罩销售情况。缮达绅于12月10日向我办提交上述一次性使用医用口罩的批生产记录、原始检验记录、销售流向、销售发票、进出库台账等材料。12月31日，我办收到福州市仓山区市场监管局的复函。2022年2月18日，我办执法人员分别对法定代表人蔡明月、原管理者代表谢科捷等2名相关人员进行调查询问。

调查认定以下违法事实：

一、涉案批次医疗器械的确认情况。9月28日，缮达绅收到了我办送达的《检验报告》，确认了涉案不合格批次的医疗器械是缮达绅所生产的，产品具体信息如下：名称为一次性使用医用口罩，规格型号：平面耳挂式/大号（17.5cm×9.5cm），生产日期：2021/01/07，批号：2021010701，注册证号：闽械注准20202140524号。

二、涉案批次医疗器械的生产销售召回情况。一是生产情况。缮达绅于2021年1月7日至1月10日生产上述批次一次性使用医用口罩，生产数量为24500袋（10片/袋）。二是销售情况。1月23日，缮达绅销售上述批次一次性使用医用口罩24000袋（10片/袋）给福建新紫金医药有限公司，单价1.6元/袋，合计销售金额是38400元。三是库存情况。缮达绅抽取50袋（10片/袋）用于成品检验和留样，剩余450袋库存于4月20日进行报废后，于5月29日焚烧销毁。现已无上述批次一次性使用医用口罩库存。四是货值金额情况。上述批次已售的一次性使用医用口罩单价为1.6元/袋（10片/袋），用于成品检验和留样数量50袋予以扣除，实际生产数量为24450袋（10片/袋），货值金额为39120元。五是召回情况。10月1日，缮达绅启动了召回程序，向福建新紫金医药有限公司（唯一的销售客户）发出了《产品召回通知》。10月9日，福建新紫金医药有限公司向缮达绅回复，称因其门店已全部售完，未召回到不合格产品。

三、未办理许可变更登记情况。2021年1月29日，缮达绅将《营业执照》上的法定代表人由蔡彩红变更为蔡明月。而根据缮达绅的《医疗器械生产许可证》（发证日期：2020年9月20日），法定代表人仍为蔡彩红，与《营业执照》上的法人代表内容不相符。

上述事实，主要有以下证据证明：

1、省器包所《检验报告》（报告编号：YX2021C1608）、《国家医疗器械抽检复检通知书》复印件和复验报告（报告编号：YX2021F0002）各1份，以及我办的《国家医疗器械抽检结果送达告知书》和《送达回证》（复验报告），说明违法线索来源；

2、缮达绅的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》和《一次性使用医用口罩》产品技术要求（闽械注准20202140524）的复印件各1份，证明当事人所取得的资质和未按规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记情况；

3、法定代表人蔡明月、原管理者代表谢科捷等2人的居民身份证复印件各1份，证明被询问人的身份；

4、福建新紫金医药有限公司的《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》的复印件各1份，证明销售对象的资质；

5、缮达绅的《产品召回通知》、《废弃物处理记录》和《关于福建缮达绅环保科技有限公司生产一次性使用医用口罩的说明》复印件各1份，以及福建新紫金医药有限公司的《关于一次性使用医用口罩的召回通知》和《关于一次性使用医用口罩召回的情况说明》复印件各1份，说明当事人的召回情况和库存情况；

6、缮达绅的涉案不合格批次的一次性使用医用口罩的批生产记录复印件1份，证明涉案批次产品的生产情况；

7、缮达绅的《送货通知单》、《增值税专用发票》复印件各1份，以及我办《协助调查函》（闽药监厦稽办﹝2021﹞3-09号）和福州市仓山区市场监督管理局《关于福建新紫金医药有限公司协助调查函复函》，证明涉案批次产品的销售情况；

8、缮达绅的《成品放行审核单》、《一次性使用医用口罩检验报告》及原始记录复印件各1份，证明涉案批次产品的成品检验情况；

9、缮达绅的《停产报告》1份，证明当事人的停产报告情况。

10、《医疗器械生产企业现场检查记录表》（时间：2021年8月2日）和《现场笔录》1份（时间：2021年9月28日）各1份；

11、《限期提供材料通知书》1份（时间：2021年12月3日）；

12、法定代表人蔡明月、原管理者代表谢科捷等2人的《询问笔录》，证明涉案批次产品的生产、检验、销售和库存等情况。

2022年3月1日，我办执法人员依法向当事人送达了行政处罚听证告知书（闽药监厦稽办药械〔2021〕3-009号），告知当事人有权进行陈述、申辩，并可要求举行听证。在法定期限内，当事人未提出陈述、申辩意见或者未申请听证。

当事人上述行为违反了《医疗器械监督管理条例》（2000年1月4日中华人民共和国国务院令第276号公布，2017年5月4日修订，以下简称2017年修订）第二十四条第一款和《医疗器械生产监督管理办法》第十六条的规定，按照《医疗器械监督管理条例》（2017年修订）第六十六条第一款第一项、《医疗器械生产监督管理办法》第六十九条第一款第三项的规定，决定对当事人处罚如下：

一、警告；

二、对生产不符合经注册的产品技术要求的一次性使用医用口罩行为处罚款人民币215160元整（贰拾壹万伍仟壹佰陆拾元整）；

三、对未按规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记行为处罚款人民币5000元整（伍仟元整）。

上述罚款合计220160元整（贰拾贰万零壹佰陆拾元整）。

当事人应自接到本行政处罚决定之日起15日内缴纳上述罚没款。当事人根据厦门药品稽查办公室开具的行政处罚缴款通知书，自行选择缴款方式。逾期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一款的规定，我办将每日按罚款数额的百分之三加处罚款，并依法申请人民法院强制执行。

当事人如不服本行政处罚决定，可以在收到本行政处罚决定书之日起六十日内福建省人民政府申请行政复议；也可以在六个月内依法向厦门市思明区人民法院提起行政诉讼。申请行政复议或者提起行政诉讼期间，行政处罚不停止执行。

福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

（印 章）

2022年 3月9日

（药品监督管理部门将依法向社会公示本行政处罚决定信息）

本文书一式 三 份，一份送达，一份归档， 一份留底。