行政处罚信息公开表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 行政处罚决定书文号 | 案件名称 | 违法企业名称或违法自然人姓名 | 违法企业社会信用代码 | 法定代表人姓名 | 主要违法事实 | 行政处罚的种类和依据 | 行政处罚的履行方式和期限 | 做出处罚的机关名称和日期 | 备注 |
| 1 | 闽药监厦稽办〔2021〕3-009号 | 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和未按规定办理《医疗器械生产许可证》变更登记案 | 福建缮达绅环保科技有限公司 | 91350504MA31GWXQ0U | 蔡明月 | 当事人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）经福建省医疗器械与药品包装材料检验所检验，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。上述批次产品于2021年1月7日至1月10日完成生产，实际生产数量为24450袋（10片/袋），货值金额为39120元。2021年1月29日，当事人将《营业执照》上的法定代表人由蔡彩红变更为蔡明月后未依法办理相应的《医疗器械生产许可证》许可变更登记。 | 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；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。上述罚款合计220160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。 | 福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室，2022年3月9日。 |   |