福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室

行政处罚决定书

闽药监厦稽办〔2022〕3-13号

当事人：福建柒牌时装科技股份有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350582084318058F

住所：晋江市英林镇柒牌时尚产业园1号

法定代表人：洪肇设

身份证号码：\*\*\*

2022年6月28日，我办在国家医疗器械抽检信息系统收到广西壮族自治区医疗器械检测中心《检验报告》（编号：2022CJ020058）。检验报告载明当事人生产的医用一次性防护服（批号F2101024），所检项目不符合GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》、当事人医用一次性防护服产品技术要求闽械注准20202140278的要求，具体不合格项目为透湿量及抗静电性两项。经当事人申请复检，8月17日，我办收到了国家局广州医疗器械质量监督检验中心《检验报告》（检验类别：监督抽检复检，编号：FJ22010020），结论仍为不合格。

因当事人涉嫌生产不符合医疗器械强制性国家标准及经注册的产品技术要求的医用一次性防护服，我办于2022年8月24日予以立案调查。经查，当事人生产的名称为医用一次性防护服，批号为F2101024，标示注册人为当事人，型号规格为无菌型连身式/185的产品，为福建省食品药品质量检验研究院于2022年3月9日在当事人住所内抽样。根据当事人涉案不合格批次医用一次性防护服的批生产记录，该批次产品的生产期间是2021年1月25日至2021年2月20日，生产数量6201件，用于成品检验和留样10件，成品审核放行数量为6191件。该批次产品在2021年8月至2021年12月间销售给\*\*\*有限公司5273件，2021年9月、2022年4月向\*\*\*等单位捐赠888件，福建省食品药品质量检验研究院抽样30件，至2022年4月2日库存数为零。涉案批次医用一次性防护服的总货值金额为136202元。当事人收到初检不合格报告后即开展召回工作，涉案批次产品已全部销售、使用完毕，召回数量为零。经查询国家医疗器械不良事件监测信息系统，涉案批次产品无不良事件报告。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械注册证》、《医疗器械生产产品登记表》、《医疗器械注册变更文件》、《医用一次性防护服产品技术要求》复印件各1份；
2. 广西壮族自治区医疗器械检测中心《检验报告》（编号：2022CJ020058）、《医疗器械抽样记录及凭证》和广东省医疗器械质量监督检验所《检验报告》（检验类别：监督抽检复检，编号：FJ22010020）；
3. 《现场笔录》、《询问笔录》；
4. 当事人涉案批次医用一次性防护服的批生产记录、批检验报告、《成品仓库账卡》、医用一次性防护服面料检测报告等材料；
5. 医疗器械发货单、医疗器械特殊出库申请单、销售发票；
6. 《产品召回通知》、《医疗器械召回事件报告表》、《召回计划实施情况报告表》及当事人客户的证明书等材料；
7. 国家医疗器械不良事件监测信息系统的查询结果图片；
8. 《福建柒牌时装科技股份有限公司关于医用一次性防护服停产整改的报告》、《日常监督整改报告》等材料；
9. 相关工作人员居民身份证复印件及《授权委托书》。

2022年10月9日，我办向当事人送达《行政处罚告知书》（闽药监厦稽办〔2022〕3-13号），告知拟作出行政处罚决定的事实、理由及依据，并告知当事人依法享有陈述权、申辩权以及要求举行听证的权利。当事人未在法定期限内提出陈述、申辩，未要求举行听证。

我办认为，当事人生产的医用一次性防护服（批号：F2101024）经检验不合格，其行为违反了《医疗器械监督管理条例》第七条及第三十五条第一款的规定，构成生产不符合医疗器械强制性国家标准及经注册的产品技术要求的医用一次性防护服的违法行为。当事人积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，依据《福建省药品监督管理局行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第一项的规定，可以从轻处罚。综上，依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项的规定, 现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

罚款681010元（陆拾捌万壹仟零拾元整）。

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向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

2022年10月17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 二 份，一份送达，一份归档。