福建省药品监督管理局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 | 企业负责人姓名 | 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〔2022〕3-15号 | 福建康臣日用品有限责任公司惠安分公司生产不符合经注册的产品技术要求的第二类医疗器械案 | 福建康臣日用品有限责任公司惠安分公司 | 91350521MA33WU7F90 | 陈\*钦 | 根据福建省食品药品质量检验研究院《检验报告》（编号：2022YC0170、2022YC0172）。一是福建康臣日用品有限责任公司惠安分公司生产的一次性使用医用口罩（规格型号：大号/无菌型平面耳挂式，批号：20220301-1）检验结论为“被检样品所检项目不符合闽械注准20212140086《一次性使用医用口罩》产品技术要求”。二是福建康臣日用品有限责任公司惠安分公司生产的医用外科口罩（规格型号：大号/非无菌型平面耳挂式，批号：20220301）检验结论为“被检样品所检项目不符合YY0469-2011《医用外科口罩》标准要求”。具体不合格项目均为口罩带断裂强力，其他项目均合格，综合结论均不合格。 | 依据《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一项的规定, 决定给予当事人如下处理：  （一）责令改正；  （二）没收一次性使用医用口罩（批号：20220301-1）13.9850万片、医用外科口罩（批号：20220301）5.5820万片；  （三）罚款457470元整（肆拾伍万柒仟肆佰柒拾元整）。 | 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。 | 福建省药品监督管理局厦门药品稽查办公室，2022年11月29日。 |  |