福建省药品监督管理局

行政处罚决定书

闽药监厦稽办〔2022〕3-18号

当事人：福建太尔集团股份有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：91350600563393223W

住所：云霄县莆美镇大埔村473号

法定代表人：罗\*

身份证号码：511\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*350

2020年9月3日，我局厦门药品稽查办公室收到厦门市市场监督管理局《协助调查函》（厦市监协查〔2020〕001127号）。该局在执法过程中发现11台标识太尔集团生产的骨听智能眼镜T1+(型号规格：I11A)、后挂骨听TS1+(型号规格：S11A)和眼镜骨听T2（型号规格：I25A，取证后更名为I35A），已于2019年12月31日出厂并销售，但上述11台产品于2020年1月20日才取得骨导式助听器型号规格核增许可注册变更。

2020年10月27日，我局厦门药品稽查办公室收到北京市丰台区市场监督管理局《关于协查福建太尔集团股份有限公司生产的骨导式助听器有关情况的函》，要求协查太尔环球科技有限公司经营标识太尔集团生产的已取证产品骨导式助听器（证号为闽械注准20192190009《医疗器械注册证》，型号规格为I22L、I11A、S11A、I35A）“生产日期”的具体信息未在产品标签、说明书及合格证上标明，不符合要求。

现场核查发现，福建太尔集团股份有限公司涉嫌生产未取得医疗器械注册证的骨导式助听器、生产已取得医疗器械注册的产品说明书和标签不符合规定，我局于2020年9月22日予以立案，并案调查。

经查，当事人于2020年1月20日，经我局许可，核增了I11A、S11A、I35A等3个型号规格。但在2019年3月至12月，已组织生产涉案I11A、S11A、I25A等3个型号规格产品。这三个规格产品与取得变更注册的I11A、S11A、I35A在材料、结构、外观、功能等方面基本一致，无实质性变化。且涉案产品I11A、S11A、I25A的说明书、标签关于产品用途、适用人群的表述，符合国家局《医疗器械分类规则及目录》中第二类医疗器械19-01-07助听器的有关规定。当事人涉案骨听智能眼镜T1+(型号规格：I11A)、后挂骨听TS1+(型号规格：S11A)和眼镜骨听T2（型号规格：I25A）等3个型号规格在未取证时的生产数量、成品数量如下：生产数量为1060台，成品数量为1060台。其中，I11A为385台、I25A为285台、S11A为390台。当事人于2019年1月至12月，向太尔营销（厦门）有限公司及厦门聆太尔科技有限公司销售了部分涉案产品。当事人向太尔营销（厦门）有限公司销售产品的价格如下：I11A的供货价为1200元/台，I25A的供货价为2100元/台，S11A的供货价为1800元/台；交货情况如下：I11A为80台、I25A为5台、S11A为10台。当事人向厦门聆太尔科技有限公司销售产品的价格如下：I11A的销售价格为1235元/台、I25A的销售价格为2090元/台，S11A的销售价格为1805元/台；交货情况如下：I11A为80台、I25A为35台、S11A为64台。综上，当事人生产涉案未取得医疗器械注册证的骨导式助听器销售涉案1060台；其中，已销售数量为274台。按当事人销售价格计算，已售产品货值金额为41.1970万元；本着有利于当事人原则，未售产品按单价较低的合同价计算，未售产品货值金额为135.33万元。涉案产品总货值金额为176.527万元。

2020年7月底，当事人向太尔营销（厦门）有限公司及厦门聆太尔科技有限公司发出了《关于更换调整产品的通知》，要求上述2家公司将涉案的I11A、S11A、I25A等3个型号规格产品退回。至2020年9月初，共收到退货168台。2020年9月4日和5日，太尔集团分2次采用碾压的方式，对库存、退货的I11A、S11A、I25A等3个型号规格涉案产品进行销毁，销毁数量共954台。

此外，当事人在2019年8月至2020年3月间，生产批号为TEGT-190815001、TEGT-200219001、TEGT-200222001、TEGT-200224001的骨导式助听器时，在装箱环节使用了未加盖生产日期的合格证，出现了说明书、标签未标注“生产日期”的情况。

上述事实，主要有以下证据证明：

（一）生产未取得医疗器械注册证的骨导式助听器的证据

1.厦门市市场监管局《协助调查函》（厦市监协查〔2020〕001127号），证明案件线索来源；

2.当事人《营业执照》《医疗器械生产许可证》、《医疗器械生产产品登记表》《医疗器械注册证》《医疗器械注册变更文件》《第二类医疗器械经营备案凭证》和《医疗器械网络销售备案凭证》，证明当事人所取得的资格情况；

3.罗\*、王\*\*、周\*\*、李\*\*、蒋\*\*、陈\*、林\*\*等8人的居民身份证复印件各1份，证明涉及人员的身份情况；

4.当事人《产品技术要求变化对比表》和I22L、I11A、I35A、S11A等4个型号规格骨导式助听器的《产品技术要求》，证明注册前后产品的变化情况；

5.当事人《产品序列号规则》和I22L、I35A、S11A等3个型号规格《产品序列号规则》，证明产品型号前后的对应情况；

6.国家药监局官网骨导式助听器《医疗器械注册证》查询统计表，证明太尔集团为国内较早取证企业；

7.当事人涉案未取证产品的批生产记录，证明生产情况、成品数量；

8.当事人涉案未取证产品的说明书、标签，证明违法事项;

9.当事人与太尔营销、聆太尔的《销售合同》《出货单》和发票及其上述2家公司的销售记录，证明涉案产品的销售数量、价格等情况；

10.当事人《关于VLIKE产品更换调整的通知书》和退货单，证明涉案产品的退货情况；

11.当事人《关于主动销毁骨导式智能眼镜、骨导式智能颈戴产品的情况说明》、销毁光盘、碾压产品销毁明细、碾压产品费用报销单、微信转帐记录和劳务发票、执法人员《关于观看福建太尔集团股份有限公司提供的销毁光盘内容情况简介》等材料，证明企业销毁涉案产品的情况；

12.当事人《关于骨导式助听器S11A/I11A/I25A型号规格对应产品名称变化情况说明表》《关于骨导式助听器S11A/I11A/I25A与TS1+/T1+/T2名称不一致情况说明表》《项目中止申请单》等材料，证明涉案产品前后的名称变化、I25A型号规格中止情况；

13.太尔营销和聆太尔等2家当事人下属子公司的《营业执照》《第二类医疗器械经营备案凭证》和厦门市市场监管局出具的《私营公司基本信息》，证明当事人下属企业的资质情况和与当事人的关系；

14.当事人《骨听智能企业标准》QB标准：SJ/Z 9143.2-87 YY0505，证明未取证产品的执行标准；

15.《现场笔录》3份（时间：2020年9月11日、11月5日、12月16日）；

16.罗\*、周\*\*、王\*\*、李\*\*、蒋\*\*、胡\*\*、林\*\*、陈\*等8人的9份《询问笔录》；

17.我局产品认定会会议记录，证明3个产品均属于第二类医疗器械；

18.3份《法院执行通知书》、1份《法院执行告知书》、传票等共6份材料的复印件各1份，证明企业面临较大的困难；

19.关于“骨导式助听器”医疗器械不良事件及安全警示等公示情况、《医疗器械重点监管品种目录》，证明骨导式助听器尚未发现产品危害。

1. 生产已取得医疗器械注册的产品说明书和标签不符合规定的证据

1.北京市丰台区市场监管局《关于协查福建太尔集团股份有限公司生产的骨导式助听器有关情况的函》，证明案件线索来源；

2.当事人涉案取证产品的批生产记录、销售合同和销售订单，证明生产情况、成品数量；

3.当事人涉案取证的骨导式助听器的说明书、标签和合格证，证明生产日期的标注方式；

4.《现场笔录》1份；

5.周\*\*、王\*\*等2人的2份《询问笔录》。

2022年9月15日，我局向当事人送达《行政处罚告知书》闽药监局〔2022〕（厦门办械01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。当事人在2022年9月21日提出陈述、申辩，要求举行听证。我局于2022年10月27日召开听证会。当事人于11月1日提交了《补充听证意见》，附件为《漳州市食品药品监督管理局关于福建太尔电子科技股份有限公司产品终端试用的复函》（漳食药监械函〔2017〕418号）。针对上述补充意见及材料，我局于2022年12月2日召开补充听证会。经听证，听证主持人同意办案机构已告知当事人的处理建议，维持本案拟作出的行政处罚决定。

本局认为，第一，当事人生产未取得医疗器械注册证的骨导式助听器违反了《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第680号，2017年5月4日修订）第八条、第十四条、《医疗器械注册管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理局局令第4号）第四十九条第一款及第二款，构成生产未取得医疗器械注册证的骨导式助听器的违法行为。第二，当事人生产的已取证产品部分批次未标注生产日期的行为违反了《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第680号，2017年5月4日修订）第二十七条第二款第四项的规定，构成了生产已取得医疗器械注册证的骨导式助听器的说明书和标签不符合规定的行为。

对当事人的第一项违法行为，因当事人能够积极配合调查；涉案产品在立案前已取得了医疗器械产品规格型号的注册核增，社会危害性较小；在立案前，当事人主动及时开展了产品退货工作，退货168台，实际仅销售了95台；上述情节符合《行政处罚法》第三十二条第一项、《福建省市场监督管理局关于行政处罚裁量权的适用规则》第十条第二项、第十一条第一项、第二项的规定，属于可以减轻处罚的情形。对当事人的第二项违法行为，当事人积极配合调查，如实陈述违法事实并提供了证据材料，及时改正了其违法行为。根据《福建省市场监管局关于行政处罚裁量权的适用规则》第十一条第一项的规定，属于可以从轻处罚的情形。

综上，福建太尔集团股份有限公司生产未取得医疗器械注册证的骨导式助听器的行为应依据《行政处罚法》第三十二条第一项、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第680号公布，2017年5月4日修订）的第六十三条第一款第一项予以处罚；福建太尔集团股份有限公司生产已取得医疗器械注册证的骨导式助听器的说明书和标签不符合规定的行为，应依据《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第680号公布，2017年5月4日修订）第六十七条第二项予以处罚。现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：

1、没收违法所得41.197万元；

2、对前述第一项违法行为处涉案货值金额176.527万元2倍罚款，即处罚款353.054万元；对前述第二项违法行为处罚款1万元。

上述罚没款合计395.251万元。

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福州市鼓楼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

2022年12月14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。