福建省药品监督管理局

行政处罚决定书

闽药监榕稽行罚〔2022〕21号

当事人：莆田市超威电子科技有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：9135030377292115X4

住所（住址）：莆田市涵江区赤港华侨经济开发区

法定代表人（负责人、经营者）：肖亚妹

联系地址：\*\*\*\*\*\*

经查，当事人未严格按照经注册的闽械注准20192070036《非接触式红外线体温计产品技术要求》中的要求组织生产，所生产的批号为“20301”，规格型号为“FR-8806”的非接触式红外线体温计，其“自动关机功能”为“≤15秒”；“记忆功能”为“可以自动存储50组最新测量值”，不符合经注册的闽械注准20192070036《非接触式红外线体温计产品技术要求》。

当事人共生产上述涉案产品1000个，货值为25000元；共对外销售850个，销售金额为21250元；当事人已主动召回的涉案产品640个，依法不计入违法所得，本案当事人违法所得共计5250元。

上述事实，主要有以下证据证明：当事人持有的《营业执照》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械产品注册证》、《产品技术要求》（闽械注准20192070036）复印件、福建省食品药品质量检验研究院《检验报告》（报告编号：2022YC0819）、“规格型号为非无菌型平面耳挂式 中号，批号为“20301”，规格型号为“FR-8806”的非接触式红外线体温计的《生产批记录》、《销售记录》、《产品入库单》、《出货单》、《成品放行单》、《增值税发票》、《销售清单》复印件、当事人《医疗器械召回通知单》、《医疗器械召回事件报告表》、《召回计划实施情况报告》、《中国建设银行企业网上银行转账单》、福建昇达医药有限公司出具的《收据》、《退货入库单》、、福建省医疗器械有限责任公司退回召回产品的确认书、现场笔录、当事人受委托人陈高明询问笔录等。

本局福州药品稽查办公室于2023年4月17日将行政处罚告知书送达当事人，并告知企业有陈述申辩的权利。当事人在法定期限内未提起陈述和申辩。

本局认为，当事人未按照经注册的产品技术要求组织生产医疗器械非接触式红外线体温计的行为成立，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十五条第一款的规定，符合《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十六条第一款第二项的情形。

本案当事人虽然未按照闽械注准20192070036《非接触式红外线体温计产品技术要求》中“自动关机功能”和“记忆功能”两个指标载明的要求生产上述产品，但上述两项指标非属于“非接触式红外线体温计”产品主要性能指标。同时当事人主动采取召回措施，市场上剩余涉案产品大部分召回，已使用的产品未造成实质性损害，符合《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第七十号）第三十二条第一款第一项的情形，经本局负责人集体研究决定，予以当事人减轻处罚。

综上，当事人上述行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十五条第一款的规定，符合《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十六条第一款第二项的情形，根据《中华人民共和国行政处罚法》（中华人民共和国主席令第七十号）第二十八条第二款、第三十二条第（一）项、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十六条第一款的规定，责令当事人改正违法行为并处罚如下：

1. 没收违法生产的医疗器械批号为“20301”，规格型号为“FR-8806”的非接触式红外线体温计787个；
2. 没收违法所得5250元;

3、处货值金额2倍的罚款，即50000元。

以上罚没款金额共计55250元。

当事人接到本行政处罚决定之日起15日内至福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室开具行政罚没收据，至各银行网点缴纳并将缴纳凭证送交我局。到期不缴纳罚款的，依据《中华人民共和国行政处罚法》第七十二条第一项的规定，本局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。

如当事人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

 2023年4月24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， 一份备查 。