福建省药品监督管理局

行政处罚决定书

闽药监榕稽行罚〔2023〕10号

当事人：福建省美德医械制造有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：913503033153086402

住所（住址）：福建省莆田市涵江区江口镇石庭和平路1号

法定代表人（负责人、经营者）：黄玉富

　　经查，当事人生产的商标为“创典”，型号为“无菌型折叠头戴式”，规格为“大号，15.5\*10.8cm±5%”，批号为“20221006”的医用防护口罩经江西省医疗器械检测中心检验并经福建省食品药品质量检验研究院复检，检验结论均为“被检样品所检项目不符合GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》的要求”。当事人共生产该批产品5000片，已全部售出，销售价格为每片0.8元，共计货值金额为4000元，销售金额为4000元。

上述事实，主要有以下证据证明：景德镇市市场监督管理执法稽查局《关于不符合规定医疗器械的线索移送函》（景市监稽函〔2023〕5号）、《医疗器械抽检复检通知书》、福建省食品药品质量检验研究院《检验报告》（编号：2023YC0033）、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20202140359）复印件、商标为“创典”，型号为“无菌型折叠头戴式”，规格为“大号，15.5\*10.8cm±5%”，批号为“20221006”的医用防护口罩《生产批记录》、《成品检验报告》及检验记录、当事人与深圳市倍思特医疗器械有限公司签订的《采购合同》、《委托加工协议书》、当事人提供的《医用防护口罩版面对比表》、《医用防护口罩销售记录》、《出库单》复印件、《招商银行电子回单打印件》、深圳市倍思特医疗器械有限公司《营业执照》、《第二类医疗器械经营备案凭证》、现场笔录、当事人受委托人龙江询问笔录等。

本局福州药品稽查办公室于2023年8月8日将《行政处罚告知书》（闽药监榕稽罚告〔2023〕10号）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出陈述申辩意见。

本局认为，当事人作为医疗器械注册人，其生产的商标为“创典”，型号为“无菌型折叠头戴式”，规格为“大号，15.5\*10.8cm±5%”，批号为“20221006”的医用防护口罩属于第二类医疗器械，经江西省医疗器械检测中心检验并经福建省食品药品质量检验研究院复检，检验结论均为“被检样品所检项目不符合GB19083-2010《医用防护口罩技术要求》的要求”。该行为违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第七条、第三十五条第一款规定，符合《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第一项的情形。

本案调查过程中，当事人积极配合我局调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料；但当事人未对深圳市倍思特医疗器械有限公司提供的医用防护口罩版型进行充分风险评价及验证，违反了《医疗器械生产质量管理规范》第三十七条的规定，存在主观过错。依据《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第三条第二款规定，本局对本案当事人配合查处的表现、当事人主观过错情况等因素进行综合裁量，依法予以一般行政处罚。

综上，当事人生产不符合强制性标准的医疗器械医用防护口罩的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第七条、第三十五条第一款规定，属《医疗器械监督管理条例》第八十六条第一款第一项的情形。为此，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、《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、没收违法所得4000元；2、处35000元罚款。

以上罚没款共计39000元。

当事人应在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8月16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 。