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〕11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，当事人生产的规格型号为“无菌型连身式（带鞋套）170”，批号为“20221122-8”的医用一次性防护服，经云南省医疗器械检验研究院检验，检验结论为“所检项目不符合GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》及闽械注准20202140415《医用一次性防护服》医疗器械产品技术要求规定”。当事人共生产该批产品1000套，已全部售出，销售价格为每件8元，货值及销售金额均为8000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20202140415）复印件、云南省药品监督管理局《关于2023年省级质量监督抽检不符合规定医疗器械产品的函》（〔2023〕-548）、云南省医疗器械检验研究院出具的《检验报告》（报告编号：Q20230138）、云南省医疗器械检验研究院《关于回收Ｑ20230138检验报告的情况说明》及更正后的《检验报告》（报告编号：Q20230927）、规格型号为“无菌型连身式（带鞋套）170”，批号为“20221122-8”的医用一次性防护服的《生产批记录》、《医用一次性防护服检测报告》及检验记录、当事人提供的《销售出库单》、《防护服销售记录》、《农业银行手机银行转账截图》、南昌市市场监督管理局进贤医疗器械监督管理分局《关于对福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室<协助调查函>的复函》、大连骑迹无疆科技发展有限公司的《法人代表授权书》和《关于医用一次性防护服购销情况说明》、大连骑迹无疆科技发展有限公司开具给楚雄州虹成药业有限公司的销售清单复印件、现场笔录、当事人受委托人龙江、业务员段跃勇、仓管员蔡明弟询问笔录等。

本局福州药品稽查办公室于2023年8月22日将行政处罚告知书电子送达当事人，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，其生产的规格型号为“无菌型连身式（带鞋套）170”，批号为“20221122-8”的医用一次性防护服属于第二类医疗器械，经云南省医疗器械检验研究院检验，检验结论为“所检项目不符合GB19082-2009《医用一次性防护服技术要求》及闽械注准20202140415《医用一次性防护服》医疗器械产品技术要求规定”。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。

本案办理过程中，当事人提供的《销售记录》及《出库单》与真实情况不符，妨碍了案件的调查，符合《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十五条第一款第七项的情形；同时在本案调查期间，发现当事人生产的其他批次医疗器械产品也存在涉嫌不符合强制性标准或经注册的产品技术要求的情形（已另案调查）。对本案当事人配合查处的表现及违法行为频次等因素进行综合裁量，依法予以从重行政处罚。

综上，当事人生产不符合强制性标准的医疗器械医用一次性防护服的行为，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一项的情形，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、《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8000元；2、处41000元罚款。

以上罚没款共计49000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。

2023年8月30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 。