

福建省药品监督管理局 行政处罚决定书

闽明药稽处罚〔2023〕14号

当事人：福建康博医疗科技有限公司

主体资格证照名称：营业执照

统一社会信用代码：913508210603622062

住所：***

法定代表人：曾宪桥

身份证号码：***

2023年6月14日，我局执法人员在“国家医疗器械抽检信息系统”收到江西省医疗器械检测中心的检验报告（编号YQCY20230064-G），该检验报告显示，当事人生产的批号为F22120102、型号规格为无菌型连身式XL的一次性医用防护服检验项目“抗静电性”不符合GB19082-2009医用一次性防护服技术要求以及闽械注准20202140318一次性医用防护服产品技术要求。2023年6月15日，我局向当事人送达上述检验报告，对当事人进行现场检查，并对其法定代表人、企业负责人、管理者代表、销售部人员等进行询问调查。2023年6月16日，当事人因对检验结果有异议提出复检申请。2023年7月20日，我局收到复检机构山东省医疗器械和药品包装检验研究院的

检验报告（编号 Y20230625013），该检验报告显示，当事人生产的批号为 F22120102、型号规格为无菌型连身式 XL 的一次性医用防护服检验项目“抗静电性”复检结果仍为不符合 GB19082-2009 医用一次性防护服技术要求以及闽械注准 20202140318 一次性医用防护服产品技术要求。2023 年 7 月 24 日，我局对当事人涉嫌生产不符合强制性标准以及经注册的产品技术要求的一次性医用防护服行为予以立案调查。2023 年 7 月 25 日，我局对当事人库存的上述批次一次性医用防护服 3678 件实施了查封行政强制措施。2023 年 8 月 22 日，我局延长查封行政强制措施期限至 2023 年 9 月 22 日，后因查封期限届满，解除该行政强制措施。

经查，当事人于 2022 年 11 月 30 日至 2022 年 12 月 3 日期间，生产批号为 F22120102、型号规格为无菌型连身式 XL 的一次性医用防护服 3750 件（不含产品出厂前自检用去 15 件、企业留样 2 件），后供福建省食品药品质量检验研究院抽样 30 件，用于产品拆封展示 42 件，尚有 3678 件未售出。按《医疗器械抽样记录及凭证》（编号 3523500101003）所标注的“抽样数量 30 件、该抽样批总价格 240 元”计算，被抽样产品单价为 8 元/件，该批次产品货值金额为 30000 元。上述批次产品经江西省医疗器械检测中心检验、山东省医疗器械和药品包装检验研究院复检，结果均为“抗静电性”不符合

GB19082-2009 医用一次性防护服技术要求以及闽械注准 20202140318 一次性医用防护服产品技术要求。

2023 年 6 月 15 日，当事人接到产品不合格检验报告后，即停止销售该批次产品，对该批次产品生产情况进行自查，对产品不合格进行原因分析、风险评估，并根据自查评估结果，对使用与涉案产品所用同批次防护服面料生产的批号 F22120101 的一次性医用防护服采取了停止销售等风险控制措施。

另查，我局未对当事人作出过行政处罚。经龙岩市市场监督管理局协查，当事人所在地原药品监管部门也未对当事人作出过行政处罚。

上述事实，主要有以下证据证明：

1. 当事人的营业执照、医疗器械生产许可证、医疗器械注册证复印件，证明当事人具有案件主体资格和生产一次性医用防护服的资质。

2. 江西省医疗器械检测中心《检验报告》（编号 YQCY20230064-G）以及《医疗器械抽样记录及凭证》（编号 3523500101003）、山东省医疗器械和药品包装检验研究院《检验报告》（编号 Y20230625013）、GB19082-2009 医用一次性防护服技术要求、闽械注准 20202140318 一次性医用防护服产品技术要求等，证明当事人生产的上述批次产品不符合强制性

标准以及经注册的产品技术要求。

3. 现场笔录、询问笔录、《医疗器械抽样记录及凭证》（编号 3523500101003）、当事人的批生产记录（含检验记录）、产品放行单、成品入库单、存料卡、出库单及情况说明等，证明当事人生产的涉案产品数量、流向、库存等情况。

4. 现场笔录、录像、实施行政强制措施决定书、延长行政强制措施期限决定书、解除行政强制措施期限决定书等，证明我局查封、延长查封、解除查封涉案产品情况。

5. 询问笔录、当事人的进料检验报告单、抽样记录表、送检单、会议纪要、纠正和预防措施要求表、产品风险分析评价报告、一次性医用防护服物料验收标准、一次性医用防护服检验规程、原料供应商***的产品质量分析报告书（COA）等，证明当事人对产品不合格进行原因分析、风险评估，并采取了停止销售等纠正预防措施。

6. 我局协助调查函（闽明药稽协查〔2023〕4号）、龙岩市市场监督管理局关于福建康博医疗科技有限公司协助调查反馈函等，证明当事人所在地原药品监管部门未对当事人作出过行政处罚。

2023年12月5日，我局依法向当事人送达行政处罚告知书（闽明药稽罚告〔2023〕14号），告知当事人我局拟作出的行政处罚内容及事实、理由、依据，并告知当事人依法享有

陈述、申辩等权利。当事人在法定期限内未提出陈述、申辩意见。

我局认为，当事人生产的批号为 F22120102、型号规格为无菌型连身式 XL 的一次性医用防护服经检验结果为不符合 GB19082-2009 医用一次性防护服技术要求以及闽械注准 20202140318 一次性医用防护服产品技术要求，属不符合强制性标准以及经注册的产品技术要求的一次性医用防护服。当事人生产不符合强制性标准以及经注册的产品技术要求的一次性医用防护服行为，违反了《医疗器械监督管理条例》第七条、第三十五条第一款的规定。对该违法行为，应按照《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（一）项的规定予以处罚。

鉴于当事人案发后主动消除违法行为危害后果；积极配合调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料；违法行为轻微，社会危害性较小等情况，依据《中华人民共和国行政处罚法》第三十二条第（一）项、《医疗器械监督管理条例》第八十六条第（一）项、市场监管总局《关于规范市场监督管理行政处罚裁量权的指导意见》第十四条第（一）、（二）项以及福建省药品监督管理局《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第十三条第（一）、（二）项的规定，我局现责令当事人改正上述违法行为，并决定处罚如下：没收当事人

违法生产的生产批号为 F22120102、型号规格为无菌型连身式 XL 的一次性医用防护服 3678 件。

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

2023 年 12 月 13 日

我局将依法向社会公开行政处罚决定信息

本文书一式两份，一份送达，一份归档。