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〕14号

当事人：莆田市涵江华丰塑胶有限公司

主体资格证照名称：《营业执照》

统一社会信用代码（注册号）：91350303X11317222E

住所（住址）：莆田市涵江区江口镇40米路428号（3#厂房）三层

法定代表人（负责人、经营者）：李滨

经查，当事人于2022年9月至2023年1月期间，生产了型号规格为“XHF2001”，批号分别为“202209F003”、“202210F001”、“202212F001”、“202212F002”、“202212F004”、“202212F007”、“202212F008”、“202212F010”的电子体温计8批次共44264支，货值金额共计237198元，已全部售出。当事人在生产上述产品时，仅在机身上喷码批号、“S/N”（序列号）、“PD”（生产日期）信息，而未附有经注册批准的产品标签；同时当事人生产的上述产品所附的《电子体温计使用说明书》中未标明“医疗器械注册证编号”。

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20202070506）复印件、河南省药品医疗器械检验院《检验报告》（202302479）、河南省平顶山市市场监督管理局《关于通报医疗器械违法线索的函》（平市监食药稽函〔2023〕2-16号） 、福建省食品药品质量检验研究院《关于省级医疗器械监督抽检发现一批次电子体温计风险情况的报告》、型号规格为“XHF2001”，批号为“202209F003”、“202210F001”、“202212F001”、“202212F002”、“202212F004”、“202212F007”、“202212F008”、“202212F010”的电子体温计的《生产批记录》、《成品检验报告》、《销售合同》、《随货同行单》、当事人生产的电子体温计说明书、附标签产品与未附标签产品的对比照片、《医疗器械召回事件报告表》、《召回计划实施情况报告》、现场笔录、当事人受委托人邓一千询问笔录等。

本局福州药品稽查办公室于2023年11月10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“XHF2001”，批号分别为“202209F003”、“202210F001”、“202212F001”、“202212F002”、“202212F004”、“202212F007”、“202212F008”、“202212F010”的电子体温计属于第二类医疗器械，经河南省药品医疗器械检验院检验，检验结论为“被检样品不符合闽械注准20202070506《电子体温计》的要求”，该《检验报告》中不合格的检验项目为“设备或设备部件的外部标记”。该行为违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十九条第一款、第三款的规定，属于《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十八条第一款第二项的情形。

本案三个案源线索来源时间接近，所反映的为同一主体的相同违法行为，依法予以合并调查处理。

本案办理过程中，当事人积极配合案件调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料，但当事人存在未附有标签、说明书内容未标明医疗器械注册证号等多个违法事实，根据《福建省药品监管行政处罚裁量权适用实施细则（试行）》第三条第二款综合裁量，建议予以一般行政处罚。

综上，当事人生产说明书、标签不符合《医疗器械监督管理条例》规定的医疗器械电子体温计的行为，违反了《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第三十九条第一款、第三款的规定，属于《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十八条第一款第二项的情形，根据《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）第八十八条第一款的规定，责令对当事人的行为处罚如下：1、责令改正；2、处30000元罚款。

以上罚没款共计30000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11月20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 。